

Gebruikersinstructie therapeutische zolen

voor de voetspecialist

→ Ready to use

Therapeutische zolen: CE-markering, conformiteitsverklaring en gebruikersinstructie

De therapeutische zolen die wij als fabrikant vervaardigen vallen onder de medische hulpmiddelen. Dit heeft als consequentie dat LFT en de therapeutische zolen die wij produceren aan bepaalde eisen moeten voldoen. Een van die eisen is een CE-markering op de therapeutische zolen. Met de CE-markering verklaren wij dat de therapeutische zolen van LFT voldoen aan alle essentiële eisen van de toepasselijke EU-richtlijn(en). Tevens is een conformiteitsverklaring verplicht. Met dit document wordt verklaard dat het product aan de relevante Europese productveiligheidswetgeving voldoet. Ook leveren wij een gebruikersinstructie mee. Deze voorliggende gebruikersinstructie is speciaal voor u als voetspecialist opgesteld. Dit verplichte document geeft de kaders weer waarbinnen u nog eventuele aanpassingen kunt doen zonder dat de CE-certificering vervalt. Deze gebruikersinstructie wordt meegestuurd bij iedere levering van de therapeutische zolen. Daarnaast is er een gebruikersinstructie voor de cliënt/patiënt beschikbaar. Dit basisdocument kunt u aanpassen voor gebruik in uw eigen praktijk. Zowel de conformiteitsverklaringen als de gebruikersinstructies kunt u downloaden op onze website.

Volg voor uw eigen veiligheid en voor de veiligheid van uw cliënt/patiënt zorgvuldig de aanwijzingen in deze gebruikersinstructie. Wij raden u ten zeerste aan deze gebruikersinstructie door te nemen voordat u uw therapeutische zolen gaat vervaardigen en/of gaat afleveren aan uw cliënt/patiënt. Hieronder volgen de aanwijzingen puntsgewijs:

- Therapeutische zolen zijn een medisch hulpmiddel klasse 1 en hebben voor de CE-certificering een technische levensduur van 12 maanden.
- Therapeutische zolen moeten worden aangemeten en afgeleverd door daartoe bevoegde voetspecialisten. Onder een bevoegde voetspecialist wordt verstaan eenieder die een erkende brancheopleiding heeft gevolgd als (register)podoloog, podotherapeut en/of orthopedisch schoenmaker.
- Therapeutische zolen demonteren, repareren of aanpassen (nabewerken) mag alleen gedaan worden door en/of onder verantwoordelijkheid van een daartoe bevoegde voetspecialist.
- Nabewerken van therapeutische zolen mag alleen door en/of onder verantwoordelijkheid van een daartoe bevoegde voetspecialist. Bij het nabewerken moeten therapeutische doeleinden nagestreefd worden.
- Let bijzonder goed op de aanwezigheid van scherpe hoeken of randen, metalen onderdelen of andere scherpe delen om elke mogelijkheid op letsel te voorkomen.
- Bij het afleveren van de therapeutische zolen dient u een gebruikersinstructie mee te geven uw aan cliënt/patiënt. In de gebruikersinstructie voor eindgebruikers wordt een richtlijn gegeven die u kunt gebruiken. Het staat u vrij deze naar eigen inzicht aan te passen of te complementeren.
- Wij verzoeken u de therapeutische zolen schoon te maken met een vochtige doek, eventueel reinigen met een mild schoonmaakmiddel. Doe de therapeutische zolen niet in de wasmachine en/of direct onder de kraan. Gebruik geen oplosmiddelen of andere vluchtige stoffen om uw therapeutische zolen schoon te maken. Adviseer dit ook aan uw cliënt/patiënt.
- Sla de therapeutische zolen niet op in een vochtige omgeving. Adviseer uw cliënt/patiënt om de therapeutische zolen na gebruik uit de schoenen te halen om ze te laten drogen en luchten.
- Adviseer uw cliënt/patient om de therapeutische zolen aan de lucht te laten drogen als ze nat zijn geworden door transpirerende voeten, water of een andere vloeistof.

- Adviseer uw cliënt/patiënt contact met u op te laten nemen indien de zolen kapot zijn (scheuren, gaten, doorgesleten enz.) of wanneer de bovenlaag van de therapeutische zolen loslaat. Een nieuwe afdeklaag mag alleen worden aangebracht door en/of onder verantwoording van een daartoe bevoegde voetspecialist.
- Houd de therapeutische zolen weg bij direct UV-licht en directe of indirecte warmtebronnen zoals zon, kachel, verwarming of dashboard auto enz. en adviseer dit ook aan uw cliënt/patiënt.
- Adviseer uw cliënt/patiënt de therapeutische zolen niet direct op de huid te dragen en adviseer uw cliënt/patiënt altijd een sokje om de voet of om de zool te doen bij gebruik.
- Geef uw cliënt/patiënt altijd instructies voor een inloopschema van de therapeutische zolen mee. Een cliënt/patiënt zal in het begin moeten wennen aan uw nieuwe therapeutische zolen.
- Adviseer uw cliënt/patiënt altijd contact met u als behandelaar op te nemen als er na meer dan twee weken nog gewenningsklachten worden ervaren van de nieuwe therapeutische zolen. Gewenningsklachten kunnen spierpijn in voeten en onderbenen zijn, maar ook in de rest van het lichaam kan spierpijn optreden.
- Adviseer uw cliënt/patiënt altijd contact met u als behandelaar op te nemen bij nieuwe of aanhoudende (voet)klachten.
- Adviseer uw cliënt/patiënt altijd contact met u als behandelaar op te nemen bij wondjes, blaren en/of drukplekken op de voeten en/of bij rode vlekken, blaasjes en jeuk op de huid die in contact komt met de therapeutische zool.
- Laat uw cliënt/patiënt na zes tot acht weken de (nieuwe) voorgeschreven therapeutische zolen controleren op het effect van de therapeutische zolen. Vervolgafspraken voor therapeutische zolen worden tussen cliënt/patiënt en u als behandelaar in overleg gepland. Adviseer uw cliënt/patiënt om de therapeutische zolen altijd jaarlijks te laten controleren op functionaliteit.
- U mag deze therapeutische zolen in geen enkele veiligheidsschoen laten dragen. Schrijf therapeutische zolen voor aan uw cliënt/patiënt die speciaal voor de veiligheidsschoenen zijn (vervaardigd) om de certificering op de veiligheidsschoenen te behouden. Adviseer uw cliënt/patiënt altijd hierover.
- Therapeutische zolen zijn gemaakt van Ethyleenvinylacetaat, kurk, kurkrubber en/of EPDM-5. Afdekjes op de zolen zijn gemaakt van vergelijkbaar materiaal, antistatisch materiaal (X-Static/X-Stream), OnSteam (Sensation), high impact heel of sport, PPT, Spenco of van (kalfs)leder. Adviseer uw cliënt/patiënt altijd contact op met u als behandelaar op te nemen indien er een (contact)allergie is, of wordt ontwikkeld, voor één of meerdere van de genoemde materiaalsoorten.
- We verzoeken u om ernstige incidenten of een ernstig ongewenst voorval, zoals benoemd in de verordening 2017/745 die verband houden met het gebruik van uw therapeutische zolen, direct aan LFT en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd te melden.
- Verwijder nooit stickers of andere zichtbare codes van de therapeutische zolen. Hieraan kan LFT de zolen traceren en zijn de unieke therapeutische zolen te herkennen.
- Er is verschil tussen een linker en een rechter therapeutische zool. Gebruik de linkerzool in de linkerschoen en de rechterzool in de rechterschoen. Dit is te herkennen aan het grondzoolpatroon. Geef deze adviezen ook aan uw cliënt/patiënt.
- Haal losse binnenzolen of hakverhogingen uit de schoenen van de cliënt/patiënt voordat u de therapeutische zolen laat dragen.
- Er zijn mogelijkheden om deze therapeutische zolen in sportschoenen te dragen. Overleg hierover met uw cliënt/patiënt indien dit gewenst wordt.
- Therapeutische zolen worden alleen in schoenen gedragen en draag de zolen alleen in schoenen die hiervoor geschikt zijn. Geschikte schoenen hebben een goede pasvorm, zowel in lengte als in de breedte, hebben genoeg ruimte bij de tenen (toe-box) en hebben een maximale hakhoogte van vier cm. Wij verzoeken u om uw cliënt/patiënt advies te geven wat voor hem of haar goed passende schoenen zijn bij zijn/haar casuïstiek.
- Wij verzoeken met ons contact op te nemen indien u niet tevreden bent met geleverde producten en/of diensten.
- Wij verzoeken u, als bevoegd voetspecialist of als medewerker onder verantwoording van een daartoe bevoegde voetspecialist, binnen 48 uur na levering van therapeutische zolen, als half-fabricaat en/of als full-fabricaat, contact met ons op te nemen indien de therapeutische zolen niet geleverd zijn conform order.
- Wij sturen de therapeutische zolen volgens afspraak naar de klant via de postbezorgservice. Het is ook mogelijk voor u om de zolen bij LFT in Nijverdal op te komen halen.
- Op moment wanneer de order bij LFT wordt binnengehaald is de maximale levertijd van therapeutische zolen vijf werkdagen.
- LFT is niet aansprakelijk en/of verantwoordelijk voor de therapeutische werking van uw therapeutische zolen. Om de CE op de therapeutische zolen te kunnen blijven waarborgen moet u de therapeutische zolen nabewerken met materialen tussen de 15 shore (Poron Rosa) en 85 shore (Baseflex). Verhogen van de therapeutische zolen kan tot een maximum van 15 mm met (plaat)materialen of supplementen. Lijmen die gebruikt mogen worden zijn: contactlijm, (rubber)cementlijm, balcolijm, plastofix ESD en/of neopreenlijm. Gebruik zolenlosmaker op basis van koolwaterstoffen (hydrocarbonaten), athylacetaat, butanon en/of aceton. Dit geldt tevens voor lijmverduunners en lijmverharders (Isocyanaten) of reinigers van (lijm)gereedschap. U mag als behandelaar of als praktijk zelf de materialen inkopen en dient dan zelf voor een conformiteitsverklaring van de leverancier te zorgen en te bewaren om bij controle aan te kunnen tonen dat de materialen conform verordening (EU) 2017/745 zijn. Verlagen van de therapeutische zolen mag alleen mits therapeutische doeleinden nagestreefd worden en de totale zoolhoogte dit toelaat. Neem bij vragen contact op met LFT.