

Gebruiksaanwijzing



WI5445 Windring

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	26-01-2026	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Premis Windring WI5445

Manufacturer's name:

Premis Medical BV

Business:

de Nort 20
3931 NG Woudenberg
The Netherlands



Verklaart hierbij dat het hieronder gespecificeerde product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en in overeenstemming is met de bepalingen van de Verordening (MDR) van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, inclusief de laatste wijzigingen, en de nationale wet.

Het hieronder gespecificeerde product is "technische hulp voor mensen met beperkingen", geclassificeerd als medisch hulpmiddel van Class I. De classificatie is gebaseerd op de vereisten van regel 1 van bijlage VII van Verordening (EU) 2017/245.

Product:

WI5445

Classification:

Class 1 = light risk class

SRN number:

NL-MF-000005783

Udinummer:

087188744314407

Variaties:

Premis Windring	WI5445
-----------------	--------

Past dit product bij u?

Het product die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden. Deze staan hieronder beschreven zodat u nogmaals goed kan controleren of dit specifieke product geschikt is voor u.

Productafmetingen (lxbxh):	Ø 42,5cm
Productgewicht:	500 gr per stuk
Maximaal gebruikersgewicht:	100 kg
Gat diameter:	Ø 14cm
Materiaal:	Rubber

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u het product gekocht heeft!

Beoogd gebruik van het product:

Windring rond 42,5 cm is ringvormig opblaasbaar rubberen kussen dat wordt gebruikt door mensen met aandoeningen van de anale streek en kan doorgaans met een ballonvormig luchtpompje op de gewenste druk worden gebracht.

Een windring is geschikt als u tijdelijk verlichting van druk in de anaalstreek nodig heeft bij het zitten. Bijvoorbeeld na verwijdering van aambeien, na een ontsteking, na een bevalling of bij een gebroken stuitje, maar is niet geschikt als u (dreigende) decubitus (doorligplekken) of fistels heeft.

Een windring is vergelijkbaar met een opblaasbare zwemband. Het is in de thuiszorg ook wel bekend als luchtring. De hoofdreden voor het gebruik van een windring in de thuiszorg is, dat het makkelijker mee te nemen is wanneer u het kussen laat leeg lopen.



Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	26-01-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



WI5445 Windring

Specificaties:

- Materiaal: Rubber
- Verlicht bij stuitproblemen
- Verlicht pijn bij zitten
- Voorkomt drukpijnen
- Universeel te gebruiken
- Op te blazen naar gewenste stevigheid
- Maximaal gebruikersgewicht 100 kg
- Diameter: 42, 5 cm
- Gat diameter 14 cm
- Makkelijk opblaasbaar
- Makkelijk schoonmaken

Garantieregeling:

De garantieperiode start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

- Garantie uitsluitingen:
 - Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
- Garantie bepalingen:
 - Verzendkosten voor het retourneren van het product is niet inbegrepen in de garantie en een Retourformulier dient aangevraagd te worden bij Premis Medical voorafgaand aan een retourzending van het product naar Premis Medical.
 - De garantietermijn van het product bedraagt 12 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Veiligheidsvoorschriften		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Richtlijnen en regelgeving

- Alle producten die verkocht worden bij Premis Medical zijn CE gekeurd. Tevens voldoen wij vanuit onze ISO 9001 certificering aan de ISO standaarden voor Medische Hulpmiddelen. Hierdoor kunt u er op vertrouwen dat u het aangeschafte product veilig kunt gebruiken en de kwaliteit gewaarborgd blijft.
- Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
- Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

	Fabrikant
Premis Medical BV. de Nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands	 



Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	26-01-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



WI5445 Windring

Pagina 3 van 3

Doc.nr. G.2.6.5.1
WI5445

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 26-01-2026

Voldoet aan de relevante eisen van medische hulpmiddelen volgens de:

MDR:2017-745
NEN: EN:IEC 62366-1:2015
NEN: EN:ISO 15223-1:2016
NEN: EN:ISO 14971-1:2015
NEN: EN:ISO 11199-2:2021
CEN: NL:1985:1998
NEN: EN:ISO 21856:2022

De bijbehorende technische documentatie is ter inzage beschikbaar
The corresponding technical documentation is available to be examined.

Uitleg:

MDR: 2017-745

Verordening medische hulpmiddelen - Aanvraag voor medische hulpmiddelen

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

NEN:EN:ISO 11199-2:2021

Met beide armen gemanipuleerde loophulpmiddelen - Eisen en testmethoden -

CEN: NL:1985:1998

Loophulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	26-01-2026	Auteur:	R. Keuning