

NIEUWS

Inspectie Gezondheidszorg houdt toezicht op terugroepactie Philips

De terugroepactie van Philips heeft veel onrust veroorzaakt bij gebruikers van de Dreamstation 1. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd houdt een oogje in het zeil. Margreeth Fernhout, woordvoerder van de IGJ, legt uit hoe de inspectie dat doet.



tekst: Margreeth Fernhout
foto: Clement Niveste

Horen dat een apparaat dat je dagelijks gebruikt mogelijk schadelijk is voor je gezondheid, is natuurlijk een hele schok. Naar aanleiding van de terugroepactie door Philips van de Dreamstation 1 kreeg de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) veel vragen van gebruikers. Hoe schadelijk is het? Wanneer krijg ik een nieuwe? Kunnen jullie mijn eigen apparaat laten onderzoeken? Waarom raden jullie aan het apparaat toch te blijven gebruiken?

Veilig voor alle patiënten

De inspectie heeft niet op al deze vragen een antwoord. Het is belangrijk te begrijpen dat wij er zijn voor alle patiënten tegelijk, als groep. Wij zien erop toe dat de veiligheid voor alle patiënten voldoende is. Dat betekent bijvoorbeeld dat we in de gaten houden of een fabrikant een product volgens de regels op de markt heeft gebracht. En of hij de juiste acties onderneemt als er problemen worden gesignaleerd. Dat doen we dus ook bij de terugroepactie van de Dreamstation 1.

Juiste stappen

Bij medische technologie, zoals de Dreamstation 1, doen wij geen onderzoek naar individuele gevallen. Maar meldingen kunnen wel aanleiding zijn tot een breder onderzoek naar een product dat niet in orde lijkt. De inspectie is bekend met het mogelijke probleem van de Philips-apparaten en een breed onderzoek is in internationale samenwerking in gang gezet. We hebben intensief contact met Philips om toe te zien

of ze de juiste stappen zetten. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om ervoor te zorgen dat een medisch hulpmiddel voldoende veilig is.

Vervanging en reparatie

Daarnaast hebben we uitgebreid contact met de collega toezichthouders binnen Europa. We wisselen belangrijke informatie uit. Ook hebben we contact met de longartsen om nieuwe informatie met hen te delen. Samen met hen hebben we eerder de beschikbare informatie bekeken en de afweging gemaakt dat stoppen schadelijker is dan doorgaan. Ook met de distributeurs in Nederland heeft de inspectie contact om de acties tot vervanging en/of reparatie van de apparaten te monitoren.

Belangrijkste info

Natuurlijk houden we ook de Apneuvereniging zo veel mogelijk op de hoogte van de ontwikkelingen die relevant zijn voor de patiënten. De belangrijkste informatie over de acties van de inspectie kunt u hier vinden: Aanbevelingen beademingsapparatuur Philips door IGJ, NVALT en Centra voor Thuisbeademing | Standpunt | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

U kunt daarnaast uiteraard altijd contact opnemen met de inspectie als u vragen heeft. Dat kan bij het Landelijk Meldpunt Zorg van de IGJ, te vinden via www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

To: 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
 From: 5.1.2e
 Sent: Mon 6/20/2022 9:30:45 AM
 Subject: FW: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier
 Received: Mon 6/20/2022 9:30:00 AM

Moeten we 5.1.2e nog even spreken voordat we as donderdag met 5.1.2e praten?

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e

Verzonden: woensdag 15 juni 2022 13:17

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e 5.1.2e

Onderwerp: Re: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste 5.1.2e,

Dank voor uw bericht. Ik ben geen bestuurslid meer en stuur uw mail bij deze door naar bestuurssecretaris, 5.1.2e.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e ApneuMagazine

[Outlook voor iOS](#) downloaden

Van: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: Wednesday, June 15, 2022 12:44:49 PM

Aan: 5.1.2e @apneuvereniging.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste mw. 5.1.2e

Vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd neem ik graag even contact met u op in het kader van het lopende dossier rondom de Philips beademingsapparatuur.

Zoals uw vereniging bekend monitort de inspectie de activiteiten van fabrikant Philips op dit dossier intensief.

Het patiëntenperspectief staat voor ons daarbij voorop.

In dat kader zouden wij graag een update verkrijgen hoe de apneuvereniging de actuele informatievoorziening vanuit Philips richting patiënten ervaart.

Welke informatie wordt wel ontvangen vanuit Philips, in welke vorm en hoe structureel? En welke informatie wordt nog gemist?

Graag zou ik samen met mijn collega 5.1.2e hiertoe met u een videocall op korte termijn inplannen.

Schikt u dit mogelijk a.s. maandag 20 juni na 16u? Zo niet, kunt u aangeven wat uw beschikbaarheid is?

Ik hoor het graag van u, dan sturen wij u aansluitend een passende uitnodiging toe.

Alvast mijn dank,

met vriendelijke groet,

5.1.2e

ir. 5.1.2e-1.2e

5.1.2e Inspecteur

5.1.2e

Afdeling Medische Technologie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Afwezig op vrijdag

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 28 juni 2022 13:35
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste 5.1.2e

De urgentie is inmiddels gepasseerd. Maar het lijkt ons vanuit de inspectie niettemin goed geregeld elkaar even te spreken om de actuele gang van zaken te bespiegelen.
 Ik stel voor dat we ergens de komende weken daartoe een videomeeting met een bestuursvertegenwoordiging van jullie inplannen.
 Graag horen wij wie we daarvoor in het vervolg kunnen benaderen.
 Dan zullen wij een uitnodigingsverzoek uitsturen.

In afwachting daarvan,

Met vriendelijke groet,

ir. 5.1.2e 2e
 5.1.2e

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

 Afwezig op vrijdag

Van: 5.1.2e
Verzonden: zondag 26 juni 2022 13:00
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Goedemiddag 5.1.2e

Helaas is het me niet gelukt op heel korte termijn iemand te vinden om jullie te woord te staan. Wellicht goed te realiseren dat de vereniging (nog) drijft op louter vrijwilligers, die niet altijd zomaar beschikbaar zijn. Dat geeft soms wat vertraging. Als we nog wat kunnen betekenen, hoor ik het graag!

Met een vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e Apneuvereniging

Van: 5.1.2e
Verzonden: woensdag 22 juni 2022 21:49
Aan: 5.1.2e

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste [redacted]

Dank voor de reactie.

Er is inmiddels wel sprake van enige urgentie ivm ons toezicht op de fabrikant.

Wij zouden de vereniging vóór maandag a.s. willen spreken. Bij voorkeur morgen (do).

Ik hoor graag wat de mogelijkheden zijn.

Vriendelijke groet,

[redacted]

IGJ

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@apneuvereniging.nl> [redacted] @apneuvereniging.nl>>

Datum: woensdag 22 jun. 2022 7:56 PM

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl> [redacted] <[redacted]@igj.nl>>

Onderwerp: RE: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste [redacted] (ik neem de vrijheid te tutoyeren),

Dank voor je mail. We kunnen zeker hierover nog met elkaar contact hebben, de vraag is alleen wanneer. De twee bestuursleden die goed ingevoerd zijn in dit dossier zijn door vakantie nu lastiger te bereiken. Ik zal even nagaan in hoeverre zij toch eventueel beschikbaar zijn. Daar kom ik zo snel mogelijk op terug.

Met een vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 21 juni 2022 11:41

Aan: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@apneuvereniging.nl>;

administratie<[redacted]@apneuvereniging.nl>

CC: [redacted] ([redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Urgentie:Hoog

Geachte [redacted]

Graag zou de inspectie op korte termijn nog met de Apneuvereniging contact treden over onderstaande vragen.

Kunt u ons namens de vereniging aangeven of en met wie wij daartoe een overleg kunnen inplannen?

Graag hoor ik nader van u of van uw bureau.

Met vriendelijke groet,

ir. [redacted]

[redacted]

.....
Afdeling Medische Technologie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M: [redacted]
[redacted]@igj.nl<mailto:[redacted]@igj.nl>
<https://www.igj.nl><<https://www.igj.nl/>>

Afwezig op vrijdag

Van: [redacted] <[redacted]@apneuvereniging.nl>
Verzonden: woensdag 15 juni 2022 13:17
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@apneuvereniging.nl>
Onderwerp: Re: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste [redacted]

Dank voor uw bericht. Ik ben geen [redacted] meer en stuur uw mail bij deze door naar [redacted]

Met vriendelijke groet,
[redacted]
[redacted] ApneuMagazine

Outlook voor iOS<<https://aka.ms/o0ukef>> downloaden

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl<mailto:[redacted]@igj.nl>>
Verzonden: Wednesday, June 15, 2022 12:44:49 PM
Aan: [redacted] <[redacted]@apneuvereniging.nl> [redacted] <[redacted]@apneuvereniging.nl>>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl<mailto:[redacted]@igj.nl>>
Onderwerp: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste mw. [redacted]

Vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd neem ik graag even contact met u op in het kader van het lopende dossier rondom de Philips beademingsapparatuur.

Zoals uw vereniging bekend monitort de inspectie de activiteiten van fabrikant Philips op dit dossier intensief.

Het patiëntenperspectief staat voor ons daarbij voorop.

In dat kader zouden wij graag een update verkrijgen hoe de apneuvereniging de actuele informatievoorziening vanuit Philips richting patiënten ervaart.

Welke informatie wordt wel ontvangen vanuit Philips, in welke vorm en hoe structureel? En welke informatie wordt nog gemist?

Graag zou ik samen met mijn collega [REDACTED] hiertoe met u een videocall op korte termijn inplannen.

Schikt u dit mogelijk a.s. maandag 20 juni na 16u? Zo niet, kunt u aangeven wat uw beschikbaarheid is?

Ik hoor het graag van u, dan sturen wij u aansluitend een passende uitnodiging toe.

Alvast mijn dank,

met vriendelijke groet,

[REDACTED]

ir [REDACTED]

[REDACTED]

.....
Afdeling Medische Technologie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl<[mailto:\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

<https://www.igj.nl><<https://www.igj.nl>>

.....
Afwezig op vrijdag

IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@apneuvereniging.nl>
Verzonden: maandag 1 augustus 2022 14:36
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste [redacted]

Wij kunnen allebei op beide dagen. Ik stel dan ook voor om het op 11 augustus te plannen.

Met vriendelijke groet,
 Apneu Vereniging

[redacted]
 [redacted]

[redacted] [redacted]@apneuvereniging.nl
www.apneuvereniging.nl

Van: [redacted]
Datum: maandag 1 augustus 2022 om 11:59
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste [redacted]

Hartelijk dank voor uw reactie.
 Wat onze agenda en vakanties betreft hebben wij de volgende datumopties:

[redacted] 11 augustus a.s. 13.30-14.30u

Wo 17 augustus 's 13.30-14.30u

Graag hoor ik of één van deze opties u beiden schikt.
 Dan ontvangt u aansluitend een agendaverzoek met link voor een videomeeting met ons.

Met vriendelijke groet,

ir. [redacted]
 [redacted]

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [redacted]

5.1.2e @igi.nl
<https://www.igi.nl>

Afwezig op vrijdag

Van: 5.1.2e
Verzonden: zondag 31 juli 2022 15:32
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e
Onderwerp: Re: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Geachte 5.1.2e beste 5.1.2e

Zoals 5.1.2e al had aangegeven met ik samen met 5.1.2e 5.1.2e bezig met dit dossier.
Ondertussen ben ik terug van vakantie en komt 5.1.2e deze week terug. Kunt u ons een nieuw datumvoorstel sturen voor de videocall.?

Met vriendelijke groet,
Apneu Vereniging

5.1.2e
5.1.2e

5.1.2e | 5.1.2e @apneuvereniging.nl
www.apneuvereniging.nl

Op 21 jun. 2022, om 11:41, 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl> schreef:

Geachte 5.1.2e

Graag zou de inspectie op korte termijn nog met de Apneuvereniging contact treden over onderstaande vragen.

Kunt u ons namens de vereniging aangeven of en met wie wij daartoe een overleg kunnen inplannen?

Graag hoor ik nader van u of van uw bureau.

Met vriendelijke groet,

ir. 5.1.2e 2e

5.1.2e

Afdeling Medische Technologie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Afwezig op vrijdag

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@apneuvereniging.nl>

Verzonden: woensdag 15 juni 2022 13:17

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

CC: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @apneuvereniging.nl

Onderwerp: Re: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste 5.1.2e

Dank voor uw bericht. Ik ben geen 5.1.2e meer en stuur uw mail bij deze door naar

5.1.2e

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e ApneuMagazine

[Outlook voor iOS](#) downloaden

Van: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

Verzonden: Wednesday, June 15, 2022 12:44:49 PM

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @apneuvereniging.nl

CC: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

Onderwerp: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste mw 5.1.2e

Vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd neem ik graag even contact met u op in het kader van het lopende dossier rondom de Philips beademingsapparatuur.

Zoals uw vereniging bekend monitort de inspectie de activiteiten van fabrikant Philips op dit dossier intensief.

Het patiëntenperspectief staat voor ons daarbij voorop.

In dat kader zouden wij graag een update verkrijgen hoe de apneuvereniging de actuele informatievoorziening vanuit Philips richting patiënten ervaart.

Welke informatie wordt wel ontvangen vanuit Philips, in welke vorm en hoe structureel? En welke informatie wordt nog gemist?

Graag zou ik samen met mijn collega 5.1.2e hiertoe met u een videocall op korte termijn inplannen.

Schikt u dit mogelijk a.s. maandag 20 juni na 16u? Zo niet, kunt u aangeven wat uw beschikbaarheid is?

Ik hoor het graag van u, dan sturen wij u aansluitend een passende uitnodiging toe.

Alvast mijn dank,

met vriendelijke groet,

5.1.2e

ir. 5.1.2e 1.2e

5.1.2e

5.1.2e

.....
Afdeling Medische Technologie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e

5.1.2e @igi.nl

<https://www.igi.nl>

Afwezig op vrijdag

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e
Verzonden: donderdag 23 december 2021 09:54
Aan: 5.1.2e (Longziekten); 5.1.2e (Longarts); 5.1.2e (long) (5.1.2e @umcg.nl); 5.1.2e (5.1.2e @mumc.nl); 5.1.2e (5.1.2e @umcutrecht.nl)
CC: 5.1.2e
Onderwerp: Persbericht Philips
Urgentie: Hoog

Beste allen,

Graag wijst de inspectie jullie op onderstaand persbericht dat vanochtend door Philips mondiaal is uitgebracht. Het betreft cruciale nieuwe conclusies van Philips n.a.v. opvolgende onderzoeken betreffende de VOC's (geen schadelijkheid) v.w.b. de Dreamstation apparaten. Onderzoek naar de effecten van ozon middelen en de schadelijkheid van particles loopt nog. De laatste is ook de ratio dat Philips de vervanging/reparatie conform de FSN wel continueert. De EU-autoriteiten gaan de nieuwe bevindingen nog gezamenlijk nader beoordelen.

Philips NL heeft ons zojuist aangegeven dat zij zelf vandaag alle NL veldpartijen nader zullen informeren. Voor behandelaars is er additioneel een clinical information sheet opgesteld, met wat meer gedetailleerde informatie.

<https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2021/20211223-philips-provides-update-on-the-test-and-research-program-in-connection-with-the-cpap-bipap-and-mechanical-ventilator-recall-notification.html>

Tot slot wens ik eenieder heel prettige feestdagen!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

ir. 5.1.2e .2e

5.1.2e

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Afwezig op vrijdag

IGJ medische technologie

Van: [redacted] (Longziekten) <[redacted]@antoniusziekenhuis.nl>
Verzonden: zondag 20 februari 2022 12:11
Aan: [redacted] (Longarts)
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: vraag vervanging Dreamstations Philips

Beste [redacted]

We hebben dit punt vorige week besproken met de FHI. Zij gaven aan dat het nadrukkelijk verboden is om de dreamstation 2 nu in te zetten bij nieuwe patiënten en dat deze alleen wordt ingezet in het vervangingsprogramma. In het vervanging programma zitten nu de DS2, de DS1 die ook weer nieuw gemaakt worden en komen ook de gereviseerde DS1 de komende maanden.
 Voor de nieuwe patiënten zijn we dus afhankelijk van de andere leveranciers (voor ons ziekenhuis Resmed en Loewenstein). Hopelijk blijft die productie voldoende om aan deze vraag te voldoen. Dat is nu nog wel zo, maar blijft wel een krappe markt.

Groet,

[redacted] [redacted]

19-24 juni 2022 Fiets ik de Giro di Kika in Italië: 600km en 16000 hoogtemeters in 5 etappes voor Kika. Sponsor jij me?

5.12.e [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 10 februari 2022 17:52
Aan: [redacted] (Longziekten) ; [redacted] (Longarts)
CC: [redacted]
Onderwerp: vraag vervanging Dreamstations Philips

Beste allen,

Bij het monitoren vanuit de IGJ van de vervanging/repatrie-acties van de Dreamstation apneustoestellen door Philips, kwam het volgende aandachtspunt naar voren:
 Hoe verhoudt zich het uitleveren van nieuwe Dreamstations aan nieuwe patiënten zich tot het uitleveren aan patiënten met bestaande apparatuur?
 Schrijven jullie als behandelaars alternatieve apparatuur (zoals Resmed) voor aan nieuwe patiënten of worden aan hen ook (nieuwe) Dreamstations uitgeleverd? Zoja hoe ligt de balans in dat geval?

Zouden jullie ons kunnen informeren wat jullie hierover bekend is?
 Alvast onze dank,

vrgr [redacted]

ir. [redacted]

[redacted] 5.12.e

Afdeling Medische Technologie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M **512e**
512e [@igi.nl](mailto:512e@igi.nl)
<https://www.igi.nl>
.....

Afwezig op vrijdag

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: donderdag 2 juni 2022 09:22
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e
Onderwerp: Contact CTB

5.1.2e

Vorige week heb ik contact gehad met de CTB's.

5.1.2e (CTB Rotterdam) meldde mij dat de CTB's zijn geconfronteerd door hun leveranciers met filters om te plaatsen in beademingsapparatuur van Philips, de trilogy, V30 en V40.

Ze wilden in eerste instantie met ons in gesprek om te zien hoe hiermee om te gaan aangezien hij vond dat dit tegen de eerdere gezamenlijke aanbeveling in ging. Ik heb aangegeven dat wij niet dezelfde rol pakken als bij het opstellen van de aanbeveling (toen maatschappelijke onrust groter en impact volksgezondheid van plaatsten filter kleiner dan wel/niet gebruiken beademingsapparatuur). Afweging van plaatsen wel/niet filter, ligt bij de behandelaren. 5.1.2e stond er echter op het CTB standpunt met ons te delen, daar heb ik mee ingestemd.

In een call met de CTB's (aanwezig: 5.1.2e (Erasmus), 5.1.2e (UMC Utrecht), 5.1.2e (UMCG), afwezig: 5.1.2e (MUMC)) gaven ze aan besloten te hebben niet met de filters te gaan werken. Hun afweging: ze zijn niet overtuigd van de toegevoegde waarde van het plaatsen van een filter. Vervolgens dienen beademingswaarden opnieuw te worden ingesteld omdat er bij gebruik de filters waarschijnlijk vochtig worden. Men heeft niet de capaciteit om die waarden voor alle patiënten (2000) opnieuw in te stellen. Bovendien leidt het plaatsen van een filter af van het komen tot de echte oplossing: apparatuur repareren/vervangen. Dit alles zal tevens tot ongerustheid bij patiënten leiden. Daarmee beslissen de behandelaren de filters voor deze machine niet te gebruiken.

In reactie op vragen van mijn kant:

- ze zijn hierover inmiddels in contact met Philips;
- ze weten niet of Philips voor andere apparaten of in andere landen, eenzelfde actie heeft ondernomen.

Het tekent in ieder geval de onhandige communicatie vanuit Philips door via leveranciers filters aan te bieden zonder met behandelaren te overleggen/ze te informeren.

Verder was het goed ze op deze manier te spreken en te delen dat deze casus veel van ons allen vraagt.

Voor ons nu geen verdere actie, maar aangezien het primair jouw contacten belangrijk voor je te weten dat dit gespeeld heeft.

Overigens is 5.1.2e vanaf nu het aanspreekpunt CBT's voor ons.

Groet,

5.1.2e

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e <5.1.2e@Franciscus.nl>
Verzonden: donderdag 16 juni 2022 14:42
Aan: 5.1.2e (Longziekten)
CC: 5.1.2e
Onderwerp: RE: update Philips dossier

Goedemorgen 5.1.2e

Allereerst zijn we erg blij te horen en vinden het ook heel terecht dat jullie de druk bij Philips opvoeren.

De communicatie vanuit Philips naar ons toe is nihil. Vorige jaar (in het begin) kwam er nog wel eens wat aan berichtgeving, maar nu al langere tijd niet meer.

Eind 2021 is ons aangekondigd dat we begin 2022 data over het risico van de partikels zouden ontvangen. Dit hebben wij tot op heden niet ontvangen en ook niet wanneer dit wel bekend wordt. Als er wel studies worden gepubliceerd die over dit onderwerp gaan, dan wordt dit niet naar ons doorgestuurd of worden we er niet op geattendeerd. Er is dit jaar slechts een keer een mail geweest d.d. 20.05.2022 FDA rapport link.

Afspraken maken met Philips doen we ook nog maar heel af en toe; voor mijn gevoel levert dit zelden iets concreets op waar we verder mee kunnen.

Vanuit hen is er ook geen structureel contact met ons aangeboden; er had bijvoorbeeld een regelmatige (maandelijks) update per mail kunnen komen met de belangrijkste zaken en ontwikkelingen in het proces.

Kortom wij missen ook de medische ontwikkelingen en updates vanuit Philips. We hebben daarnaast het gevoel dat alles steeds meer vooruit geschoven / verder uitgesteld wordt.

Wat we allemaal natuurlijk vooral willen weten is wanneer dit probleem voor iedereen helemaal opgelost is. Hiermee bedoelen we dus ook niet wanneer Philips er klaar mee is/ze heeft afgegeven, want dan is het device nog niet bij de patiënt.

Vele patiënten gebruiken na de berichtgeving van vorig jaar nog een apparaat waar ze van hebben gehoord dat dit kankerverwekkend is. Dit is namelijk wat is blijven hangen. Het had zo netjes geweest als de patiënten persoonlijk van Philips een terugkoppeling krijgen; staan ze op de omwissellijst; wanneer zijn ze dan ongeveer aan de beurt, is er nog nieuws over dit onderwerp, wat zijn de risico's, hoe kunnen ze bij vragen wie bereiken (en dat dat nummer dan ook bereikbaar is).

Al met al denk ik dat Philips zich echt beter kan inzetten door meer openheid en concretere afspraken naar alle partijen.

Wat ik me al schrijvend zit af te vragen, in de druk opvoeren naar Philips, of wij als SAS hier weer nog een rol moeten/kunnen oppakken.

Mocht je nog vragen hebben aanvullend, dan kun je met me contact opnemen,

Met zonnige groeten,

5.1.2e (namens de SAS-NVALT)

Van: 5.1.2e ([5.1.2e @igj.nl]
Verzonden: woensdag 15 juni 2022 12:58
Aan: 5.1.2e (Longziekten)
CC: 5.1.2e
Onderwerp: update Philips dossier

Beste 5.1.2e en 5.1.2e

Ik kom weer even op de lijn naar jullie/de NVALT inzake het Philips dossier.

Zoals jullie misschien bekend zijn wij de druk aan het opvoeren op bestuurlijk niveau richting Philips om de transparantie en communicatie naar behandelaars als wel patiënten structureel te doen verbeteren. In dat kader zouden wij graag even een update van jullie willen vragen, hoe de communicatie vanuit Philips naar jullie actueel wordt ervaren. Welke info krijgen jullie wel en in welke vorm? Is er structureel contact? Welke info missen jullie nog?

Zouden jullie de IGJ hier uiterlijk a.s. maandag een korte terugkoppeling per mail over kunnen geven? Indien bellen of een videocall jullie voorkeur heeft, kan dat natuurlijk ook, geef dan even seintje.

We horen graag van jullie.

vrgr 5.1.2e

ir. 5.1.2e .2e

5.1.2e

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Afwezig op vrijdag

De informatie verzonden met deze e-mail is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n) of diens gemachtigde(n). Indien u dit e-mail bericht per abuis heeft ontvangen, dan wordt u verzocht dit bericht aan de afzender te retourneren en vervolgens te vernietigen. Verder willen wij u er op wijzen dat wanneer u niet de geadresseerde bent, het doorsturen, kopiëren of verspreiden van de inhoud van deze e-mail verboden is. Hoewel aan de inhoud van deze e-mail uiterste zorg is besteed, kan geen aansprakelijkheid worden aanvaard voor mogelijke onjuistheden. De organisatie aanvaardt tevens geen aansprakelijkheid voor schade -van welke aard dan ook-, direct of indirect veroorzaakt door deze e-mail en/of bijlagen.

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e
Verzonden: woensdag 17 augustus 2022 15:00
Aan: 5.1.2e (Longarts); 5.1.2e ((5.1.2e @mumc.nl)); 5.1.2e
 5.1.2e (Longziekten); 5.1.2e
 5.1.2e (long) (5.1.2e umcg.nl)
CC: 5.1.2e
Onderwerp: Uitnodiging Overleg IGJ-behandelaars Philips dossier 27/9

Beste allen,

Zoals eerder gecommuniceerd heeft de inspectie Philips op het hoogste bestuurlijk niveau aangesproken op een structurele en substantiële verbetering van de informatievoorziening, transparantie en het zorgdragen voor adequate handelingsperspectieven voor alle betrokken veldpartijen, waaronder de behandelaars. Philips heeft hiertoe een plan van aanpak uitgewerkt voor de komende periode. Graag zouden wij 2^e helft september in een bijeenkomst willen reflecteren wat jullie ervaringen als behandelaars daarbij zijn.

De inspectie nodigt jullie allen (dan wel een afvaardiging van de NVALT/SAS, respectievelijk de CTB's) daartoe vast uit.

Een agendaverzoek voor een videocall op dinsdag 27 september is zojuist uitgestuurd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

ir. 5.1.2e 2e
 5.1.2e

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
 Afwezig op vrijdag

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Bericht Philips
Datum: donderdag 23 december 2021 17:33:08

Wij hebben niets gecommuniceerd, behalve een attendering op persbericht Philips van vandaag:
<https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2021/20211223-philips-provides-update-on-the-test-and-research-program-in-connection-with-the-cpap-bipap-and-mechanical-ventilator-recall-notification.html>
 Maar die heb je ongetwijfeld zelf al gezien.

vrg [redacted]

ir [redacted]

[redacted]

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M [redacted]

[redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Afwezig op vrijdag

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 23 december 2021 15:05

Aan: [redacted]
Onderwerp: Bericht Philips

Beste [redacted] ik begreep dat er, inzak de recall van Philips, communicatie is verzonden vanuit IGJ.

Is het mogelijk om deze ook te ontvangen?

Mvg

[redacted]

IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@vivisol.nl>
Verzonden: vrijdag 21 januari 2022 10:50
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Geachte [redacted]

Dank voor uw e-mail.

We kunnen ons voorstellen dat de ietwat rommelige montage de indruk wekt dat deze mededeling over het apparaat met onze sticker gaat.

Het is echter [redacted] die aangeeft dat haar apparaat zwarte deeltjes afgeeft. Direct na de uitzending hebben wij al gecheckt of [redacted] een apparaat van VIVISOL gebruikt. [redacted] is geen patiënt van ons. Op haar apparaat zit een sticker van een andere leverancier. De betreffende casus is derhalve niet door ons bij Philips gemeld.

Wij hopen u op deze manier naar wens geïnformeerd te hebben.
 Mocht u nog vragen hebben, dan beantwoorden we die uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 Communications & Quality Manager
 VIVISOL Nederland B.V.

[redacted] @vivisol.nl
 

**BELANGRIJK:**

De inhoud van dit bericht, inclusief eventuele bijlage(n) is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijke of persoonlijke informatie bevatten. Als u dit bericht onbedoeld of abusievelijk heeft ontvangen, verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u bestemd is te verspreiden.

----- Forwarded message -----

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Date: do 20 jan. 2022 om 14:48
Subject: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
To: [redacted] [redacted] @vivisol.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Geachte [redacted]

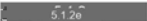
Op 17 januari 2022 heeft het TV-programma AvroTros RADAR aandacht besteed aan de Dreamstation van Fabrikant Philips (<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/tv-uitzending-17-01-2022/>)

Tijdens deze uitzending werden ook beelden getoond van een apparaat dat mogelijk zwarte partikels/deeltjes zou afgeven. De inspectie zag in een korte clip de naam van Vivisol in beeld op een van de apparaten.

De inspectie vraagt u of deze melding bij u bekend is en of u deze heeft doorgestuurd naar de Fabrikant Philips?

De inspectie vraagt u binnen een week te reageren.

Met vriendelijke groet,

 **BBA**
Senior Inspecteur IGJ

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
 5.1.2e@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

.....

IMPORTANT:

This is a business and not a personal e-mail, this message and its attachments are confidential and may also be legally privileged.
If you are not the intended recipient, or have received this e-mail in error, please notify immediately the sender and delete this message and all its attachments.

Any unauthorized review, copying, disclosure, dissemination, or distribution of this message and/or its attachments is strictly forbidden.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Re: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
Datum: vrijdag 21 januari 2022 10:50:41

Geachte [redacted]

Dank voor uw e-mail.

We kunnen ons voorstellen dat de ietwat rommelige montage de indruk wekt dat deze mededeling over het apparaat met onze sticker gaat.

Het is echter [redacted] die aangeeft dat haar apparaat zwarte deeltjes afgeeft. Direct na de uitzending hebben wij al gecheckt of [redacted] een apparaat van VIVISOL gebruikt.

[redacted] is geen patiënt van ons. Op haar apparaat zit een sticker van een andere leverancier. De betreffende casus is derhalve niet door ons bij Philips gemeld.

Wij hopen u op deze manier naar wens geïnformeerd te hebben.

Mocht u nog vragen hebben, dan beantwoorden we die uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
 VIVISOL Nederland B.V.

[redacted] @vivisol.nl



VIVISOL Logo

BELANGRIJK:

De inhoud van dit bericht, inclusief eventuele bijlage(n) is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijk of persoonlijke informatie bevatten. Als u dit bericht onbedoeld of abusievelijk heeft ontvangen, verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u bestemd is te verspreiden.

----- Forwarded message -----

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Date: do 20 jan. 2022 om 14:48
Subject: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
To: [redacted] <[redacted]@vivisol.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Geachte [redacted]

Op 17 januari 2022 heeft het TV-programma AvroTros RADAR aandacht besteed aan de Dreamstation van Fabrikant Philips (<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/tv->

uitzending-17-01-2022/)

Tijdens deze uitzending werden ook beelden getoond van een apparaat dat mogelijk zwarte partikels/deeltjes zou afgeven. De inspectie zag in een korte clip de naam van Vivisol in beeld op een van de apparaten.

De inspectie vraagt u of deze melding bij u bekend is en of u deze heeft doorgestuurd naar de Fabrikant Philips?

De inspectie vraagt u binnen een week te reageren.

Met vriendelijke groet,



.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Levenswijzen
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....


<https://www.igi.nl>

Twitter: [@IGI_nl](https://twitter.com/IGI_nl)

IMPORTANT:

This is a business and not a personal e-mail, this message and its attachments are confidential and may also be legally privileged. If you are not the intended recipient, or have received this e-mail in error, please notify immediately the sender and delete this message and all its attachments.

Any unauthorized review, copying, disclosure, dissemination, or distribution of this message and/or its attachments is strictly forbidden.

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e
Onderwerp: Re: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
Datum: vrijdag 21 januari 2022 10:50:41

Geachte 5.1.2e

Dank voor uw e-mail.

We kunnen ons voorstellen dat de ietwat rommelige montage de indruk wekt dat deze mededeling over het apparaat met onze sticker gaat.

Het is echter 5.1.2e die aangeeft dat haar apparaat zwarte deeltjes afgeeft. Direct na de uitzending hebben wij al gecheckt of 5.1.2e een apparaat van VIVISOL gebruikt.

5.1.2e is geen patiënt van ons. Op haar apparaat zit een sticker van een andere leverancier. De betreffende casus is derhalve niet door ons bij Philips gemeld.

Wij hopen u op deze manier naar wens geïnformeerd te hebben.

Mocht u nog vragen hebben, dan beantwoorden we die uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Communications & Quality Manager
VIVISOL Nederland B.V.

5.1.2e @vivisol.nl



VIVISOL Logo



BELANGRIJK:

De inhoud van dit bericht, inclusief eventuele bijlage(n) is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijke of persoonlijke informatie bevatten. Als u dit bericht onbedoeld of abusievelijk heeft ontvangen, verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u bestemd is te verspreiden.

----- Forwarded message -----

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Date: do 20 jan. 2022 om 14:48

Subject: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

To: 5.1.2e <5.1.2e@vivisol.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Geachte 5.1.2e

Op 17 januari 2022 heeft het TV-programma AvroTros RADAR aandacht besteed aan de Dreamstation van Fabrikant Philips (<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/tv->

uitzending-17-01-2022/)

Tijdens deze uitzending werden ook beelden getoond van een apparaat dat mogelijk zwarte partikels/deeltjes zou afgeven. De inspectie zag in een korte clip de naam van Vivisol in beeld op een van de apparaten.

De inspectie vraagt u of deze melding bij u bekend is en of u deze heeft doorgestuurd naar de Fabrikant Philips?

De inspectie vraagt u binnen een week te reageren.

Met vriendelijke groet,

 **BBA**
Senior Inspecteur IGJ

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
 [@igj.nl](mailto:igj.nl)

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)
.....

IMPORTANT:

This is a business and not a personal e-mail, this message and its attachments are confidential and may also be legally privileged.
If you are not the intended recipient, or have received this e-mail in error, please notify immediately the sender and delete this message and all its attachments.

Any unauthorized review, copying, disclosure, dissemination, or distribution of this message and/or its attachments is strictly forbidden.

Van: 5.1.2e 1 Total Care
Aan: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 1 Total Care
Onderwerp: RE: uitzending Radar - vraag IGJ
Datum: maandag 24 januari 2022 11:51:35
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)

Goedemorgen 5.1.2e
 Onderstaande mail hebben wij via 5.1.2e van FHI ontvangen, we hebben even in ons patiëntensysteem gekeken maar bij Total Care is 5.1.2e niet bekend.
 Als u nog vragen heeft dan horen wij het graag.
 Met vriendelijke groet,



5.1.1e

T: 5.1.2e
 E: 5.1.2e @totalcaregroep.nl

Pappebeweg 7c, 5051 PL Goolle | www.totalcaregroep.nl

Van: 5.1.2e 5.1.2e @lhi.nl
Verzonden: maandag 24 januari 2022 11:42
Aan: 5.1.2e 5.1.2e @mediq.com; 5.1.2e @vivisol.nl; 5.1.2e @vivisol.nl; 5.1.2e
 Total Care; 5.1.2e 1.2e 5.1.2e @westfalen.com; 5.1.2e @westfalen.com;
 5.1.2e @linde.com; 5.1.2e @linde.com; 5.1.2e @medidis.nl;
 5.1.2e
CC: 5.1.2e

Onderwerp: uitzending Radar - vraag IGJ

Urgentie: Hoog

Beste allen,

Ik kreeg zojuist onderstaande vraag van de Inspectie.

Kunnen jullie nagaan of er een apparaat is geleverd.

Ik kan mij voorstellen dat deze achternaam vaker voorkomt.

Ik daarom tevens proberen meer contactgegevens te verkrijgen.

Mvg

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: maandag 24 januari 2022 11:01
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e
Onderwerp: FW: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
 Geachte 5.1.2e

17 januari 2022 heeft het TV-programma AvroTros RADAR aandacht besteed aan de Dreamstation van Fabrikant Philips (<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/tv-uitzending-17-01-2022/>)

Tijdens deze uitzending werden ook beelden getoond van een apparaat dat mogelijk zwarte partikels/deeltjes zou afgeven. De inspectie zag in een korte clip de naam van Vivisol in beeld op een van de apparaten. Bij navraag bij deze distributeur bleek dat dit apparaat niet geleverd was door Vivisol. De inspectie wil graag weten welke distributeur dit specifieke apparaat heeft geleverd en of deze de klacht van deze patiënte is gemeld bij de fabrikant Philips.

De inspectie vraagt u of bij de andere distributeurs wilt nagaan wie dit specifieke apparaat heeft geleverd en of deze dit incident heeft doorgestuurd naar de Fabrikant Philips.

De naam van de patiënte die tijdens de uitzending werd genoemd is mevrouw, 5.1.2e

S 1.2e

De inspectie vraagt u binnen een week te reageren.

Met vriendelijke groet,

S 1.2a S 1.2b

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

S 1.2c [igj.nl](https://www.igj.nl)
<https://www.igj.nl>
Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

IMPORTANT:

This is a business and not a personal e-mail, this message and its attachments are confidential and may also be legally privileged.
If you are not the intended recipient, or have received this e-mail in error, please notify immediately the sender and delete this message and all its attachments.

Any unauthorized review, copying, disclosure, dissemination, or distribution of this message and/or its attachments is strictly forbidden.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: Re: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
Datum: donderdag 10 februari 2022 10:11:28

Geachte [REDACTED]

Bij deze onze bevestiging van verzending naar Philips. Ik hoor graag van u als er aanvullende vragen zijn.

Met vriendelijke Groet | Kind Regards | Meilleures Salutations

[REDACTED]
 Sales & Marketing Director

Vanaf 1 januari 2022, gaan wij verder als Air Liquide Healthcare Nederland B.V.

 Archimedeslaan 11 - 8218 ME Lelystad - The Netherlands
 Mob: + [REDACTED]
 Our brands: airliquide.com/healthcare | vitalaire.nl | medidis.nl

This email may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient or have received this email in error, please notify the sender immediately and destroy this email. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this email is strictly forbidden.

 SAVE PAPER, before printing think about the environment

On Tue, Feb 8, 2022 at 2:49 PM [REDACTED] <[REDACTED]@airliquide.com> wrote:
 Geachte [REDACTED]

Een korte update mbt het onderstaande: wij zijn in contact met Philips hierover en zijn bezig de zending gereed te maken voor verzending. Philips gaf aan dat zij inmiddels een klacht hebben ontvangen. We zullen u een bevestiging versturen zodra de verzending plaats heeft gevonden.

Met vriendelijke Groet | Kind Regards | Meilleures Salutations

[REDACTED]
 Sales & Marketing Director

Vanaf 1 januari 2022, gaan wij verder als Air Liquide Healthcare Nederland B.V.

 Archimedeslaan 11 - 8218 ME Lelystad - The Netherlands
 Mob: + [REDACTED]
 Our brands: airliquide.com/healthcare | vitalaire.nl | medidis.nl

This email may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient or have received this email in error, please notify the sender immediately and destroy this email. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this email is strictly forbidden.

material in this email is strictly forbidden.



SAVE PAPER, before printing think about the environment

On Mon, Feb 7, 2022 at 11:18 [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl> wrote:

Geachte [REDACTED]

Dank voor uw antwoord. De Inspectie verwacht dat u per omgaande het toestel en toebehoren naar de fabrikant Philips stuurt zodat deze het toestel verder kan onderzoeken.

Graag ontvangt de inspectie een bevestiging van u als u het apparaat heeft verstuurd naar de fabrikant.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] BBA
Senior Inspecteur IGJ

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

[REDACTED]@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@airliquide.com>

Verzonden: zaterdag 5 februari 2022 07:16

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@thi.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@airliquide.com>; [REDACTED] <[REDACTED]@airliquide.com>; [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl>

Onderwerp: RE: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Geachte [REDACTED]

Allereerst onze verontschuldiging dat wij niet eerder contact met u hebben opgenomen. Het was ons al snel na het ontvangen van uw vraag bekend dat [REDACTED] cliënt is bij ons. Echter wilden wij zo compleet mogelijk bij u terug kunnen komen en hebben even de tijd moeten nemen om de exacte status te achterhalen alvorens te reageren. Wij kunnen u het volgende melden:

- [REDACTED] heeft geen klacht bij ons ingediend over haar DS1, echter ze heeft wel haar zorgen geuit over het apparaat
- Het betreft Serienummer [REDACTED] en is onderdeel van de melding die gedaan is bij Philips
- Ze gebruikte hierbij een bevochtiger met serienummer [REDACTED]

- De Philips DS1 en de bevochtiger van 5.1.2e zijn bij ons in het magazijn retour ontvangen
- De Philips DS1 is nog niet retour gestuurd aan Philips
- In overleg met het haar longarts heeft 5.1.2e de beschikking gekregen over een ResMed vervangend apparaat, ook door ons geleverd
- Ze gebruikt (nu en bij de Dreamstation) van een Airfit ResMed P10 masker

Nogmaals, wij hebben zo compleet mogelijk willen reageren. Daardoor heeft onze reactie wat langer op zich laten wachten, waarvoor ik uw begrip vraag. Het was wellicht beter geweest u meteen op de hoogte te stellen dat 5.1.2e cliënt is bij ons, om vervolgens de aanvullende informatie te vergaren. Een leerpunt voor ons.

Wij hopen u met het bovenstaande naar wens te hebben geïnformeerd. Mocht u aanvullende vragen hebben, dan hoor ik dat uiteraard graag van u.

--
Met vriendelijke Groet | Kind Regards | Meilleures Salutations

5.1.2e

Sales & Marketing Director

Vanaf 1 januari 2022, gaan wij verder als Air Liquide Healthcare Nederland B.V.



Archimedeslaan, 11 - 8218 ME Lelystad - The Netherlands

Mob: + 5.1.2e

Our brands: airliquide.com/healthcare | vitalaire.nl | medidis.nl

This email may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient or have received this email in error, please notify the sender immediately and destroy this email. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this email is strictly forbidden.



SAVE PAPER, before printing think about the environment

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 1 februari 2022 17:12
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Geachte 5.1.2e

Dank voor reactie.

De inspectie heeft inmiddels ook contact gehad met Philips en deze herkende de naam van 5.1.2e ook niet. Het door 5.1.2e gebruikte toestel blijkt ook (nog) niet ter onderzoek aangeboden aan Philips. De inspectie acht het van groot belang dat het betreffende toestel en masker nader wordt onderzocht op de aanwezigheid van mogelijke verontreinigingen. De distributeur is de partij die het apparaat heeft geleverd aan de patiënt. U heeft namens de distributeurs aangegeven dat deze het apparaat niet op klantnaam blijken te kunnen traceren in hun systemen. Als vervolgstap verzoekt de inspectie daarom FHI om namens de gezamenlijke distributeurs contact op te nemen met de redactie van het programma AvroTros RADAR. U kunt aangeven dat de inspectie kennis heeft genomen van de uitzending over de beademingstoestellen en dat deze het van groot belang acht dat het apparaat van 5.1.2e nader onderzocht wordt. En u de redactie van AvroTros RADAR daarom verzoekt om contact op te nemen met 5.1.2e en bij haar na te vragen of zij kan aangeven van welke distributeur zij het toestel uitgeleverd heeft gekregen, dan wel zij zelf contact zou willen opnemen met deze distributeur.

Het doel is te achterhalen wie de leverancier is van het apparaat zodat deze de klacht met het apparaat kan aanmelden bij de fabrikant.

Ik maak u erop attent dat dit verzoek van de inspectie past binnen de geldende nieuwe verplichtingen van de MDR voor economic operators, zoals distributeurs, om proactief bij te dragen aan de post-market surveillance rondom door hen uitgeleverd producten.

Ik verzoek u mij op de hoogte te houden van de nadere voortgang en verkregen informatie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
BBA
 Senior Inspecteur IGJ

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@fhi.nl>
Verzonden: donderdag 27 januari 2022 12:05
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: Re: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Beste 5.1.2e

Alleen een naam is wel erg beperkte informatie.
Er zijn circa 100.000 patiënten met een Philips CPAP apparaat.
Is er aanvullende informatie beschikbaar, zoals woonplaats, postcode, serienummer of iets dergelijks?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Verzonden: donderdag 27 januari 2022 11:29
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@fhi.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: RE: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Geachte 5.1.2e

Dank voor reactie. De inspectie vindt het wel opmerkelijk dat een apparaat dat zeer waarschijnlijk is geleverd door een van de distributeurs niet terug te vinden is in één van de systemen.
Het is in het kader van traceability is het van groot belang dat alle apparaten makkelijk te vinden zijn.

Heeft u een verklaring voor het feit dat dit apparaat niet terug te vinden is?

De inspectie vraagt u binnen een week te reageren.

Met vriendelijke groet,

5.1.1e

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M: 5.1.2e
 5.1.2e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@fhi.nl>
Verzonden: donderdag 27 januari 2022 10:43
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: Re: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Beste 5.1.2e

Ik heb uw verzoek uitgezet onder de FHI leden.

Geen van de bedrijven heeft deze patiënte tot op heden terug kunnen vinden in de systemen.

Mvg

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Verzonden: maandag 24 januari 2022 11:01

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@thi.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: FW: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Geachte 5.1.2e

Op 17 januari 2022 heeft het TV-programma AvroTros RADAR aandacht besteed aan de Dreamstation van Fabrikant Philips (<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/tv-uitzending-17-01-2022/>)

Tijdens deze uitzending werden ook beelden getoond van een apparaat dat mogelijk zwarte partikels/deeltjes zou afgeven. De inspectie zag in een korte clip de naam van Vivisol in beeld op een van de apparaten. Bij navraag bij deze distributeur bleek dat dit apparaat niet geleverd was door Vivisol. De inspectie wil graag weten welke distributeur dit specifieke apparaat heeft geleverd en of deze de klacht van deze patiënte is gemeld bij de fabrikant Philips.

De inspectie vraagt u of bij de andere distributeurs wilt nagaan wie dit specifieke apparaat heeft geleverd en of deze dit incident heeft doorgestuurd naar de Fabrikant Philips.

De naam van de patiënte die tijdens de uitzending werd genoemd is 5.1.2e

De inspectie vraagt u binnen een week te reageren.

Met vriendelijke groet,

5.1.1e

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

IMPORTANT:

This is a business and not a personal e-mail, this message and its attachments are confidential and may also be legally privileged. If you are not the intended recipient, or have received this e-mail in error, please notify immediately the sender and delete this message and all its attachments.

Any unauthorized review, copying, disclosure, dissemination, or distribution of this message and/or its attachments is strictly forbidden.

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@airliquide.com>
Verzonden: donderdag 10 februari 2022 10:11
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: Re: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Geachte 5.1.2e

Bij deze onze bevestiging van verzending naar Philips. Ik hoor graag van u als er aanvullende vragen zijn.

Met vriendelijke Groet | Kind Regards | Meilleures Salutations

5.1.2e
 Sales & Marketing Director

Vanaf 1 januari 2022, gaan wij verder als Air Liquide Healthcare Nederland B.V.



Archimedeslaan, 11 - 8218 ME Lelystad - The Netherlands
 Mob: + 5.1.2e
 Our brands: airliquide.com/healthcare | vitalaire.nl | medidis.nl

This email may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient or have received this email in error, please notify the sender immediately and destroy this email. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this email is strictly forbidden.



SAVE PAPER, before printing think about the environment

5.1.2e Feb 8, 2022 at 2:49 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@airliquide.com> wrote:
 Geachte 5.1.2e

Een korte update mbt het onderstaande: wij zijn in contact met Philips hierover en zijn bezig de zending gereed te maken voor verzending. Philips gaf aan dat zij inmiddels een klacht hebben ontvangen. We zullen u een bevestiging versturen zodra de verzending plaats heeft gevonden.

Met vriendelijke Groet | Kind Regards | Meilleures Salutations

5.1.2e
 Sales & Marketing Director

Vanaf 1 januari 2022, gaan wij verder als Air Liquide Healthcare Nederland B.V.



Archimedeslaan, 11 - 8218 ME Lelystad - The Netherlands
 Mob: + 5.1.2e
 Our brands: airliquide.com/healthcare | vitalaire.nl | medidis.nl

This email may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient or have received this email in error, please notify the sender immediately and destroy this email. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this email is strictly forbidden.



SAVE PAPER. before printing think about the environment

On Mon, Feb 7, 2022 at 11:18 [redacted] <[redacted]@igj.nl> wrote:

Geachte [redacted]

Dank voor uw antwoord. De Inspectie verwacht dat u per omgaande het toestel en toebehoren naar de fabrikant Philips stuurt zodat deze het toestel verder kan onderzoeken.

Graag ontvangt de inspectie een bevestiging van u als u het apparaat heeft verstuurd naar de fabrikant.

Met vriendelijke groet,

[redacted] BBA
Senior Inspecteur IGJ

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadspaleis 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

Van: [redacted] <[redacted]@airliquide.com>

Verzonden: zaterdag 5 februari 2022 07:16

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@fhi.nl>; [redacted] <[redacted]@airliquide.com>; [redacted] <[redacted]@airliquide.com>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR

Geachte [redacted]

Allereerst onze verontschuldiging dat wij niet eerder contact met u hebben opgenomen. Het was ons al snel na het ontvangen van uw vraag bekend dat [redacted] cliënt is bij ons. Echter wilden wij zo compleet mogelijk bij u terug kunnen komen en hebben even de tijd moeten nemen om de exacte status te achterhalen alvorens te reageren. Wij kunnen u het volgende melden:

- [redacted] heeft geen klacht bij ons ingediend over haar DS1, echter ze heeft wel haar zorgen geuit over het apparaat
- Het betreft Serienummer [redacted], en is onderdeel van de melding die gedaan is bij Philips
- Ze gebruikte hierbij een bevochtiger met serienummer [redacted]
- De Philips DS1 en de bevochtiger van [redacted] zijn bij ons in het magazijn retour ontvangen
- De Philips DS1 is nog niet retour gestuurd aan Philips
- In overleg met het haar longarts heeft [redacted] de beschikking gekregen over een ResMed vervangend apparaat, ook door ons geleverd
- Ze gebruikt (nu en bij de Dreamsation) van een Airfit ResMed P10 masker

Nogmaals, wij hebben zo compleet mogelijk willen reageren. Daardoor heeft onze reactie wat langer op zich laten wachten, waarvoor ik uw begrip vraag. Het was wellicht beter geweest u meteen op de hoogte te stellen dat mw. 5.1.2e cliënt is bij ons, om vervolgens de aanvullende informatie te vergaren. Een leerpunt voor ons.

Wij hopen u met het bovenstaande naar wens te hebben geïnformeerd. Mocht u aanvullende vragen hebben, dan hoor ik dat uiteraard graag van u.

--

Met vriendelijke Groet | Kind Regards | Meilleures Salutations

5.1.2e
Sales & Marketing Director

Vanaf 1 januari 2022, gaan wij verder als Air Liquide Healthcare Nederland 5.1.2e



Archimedeslaan, 11 - 8218 ME Lelystad - The Netherlands

Mob: 5.1.2e

Our brands: airliquide.com/healthcare | vitalaire.nl | medidis.nl

This email may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient or have received this email in error, please notify the sender immediately and destroy this email. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this email is strictly forbidden.



SAVE PAPER, before printing think about the environment.

IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@fhi.nl>
Verzonden: dinsdag 15 februari 2022 15:31
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: CPAP herkenbaarheid

Ter aanvulling; het aanbrengen van een uiterlijk kenmerk wordt ook door de NVALT als belangrijk en zeer wenselijk gezien.

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 15 februari 2022 15:28
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: CPAP herkenbaarheid
 Geachte [redacted]

Is er al meer duidelijkheid over het aanbrengen van een zichtbaar kenmerk.
 Zo niet dan zouden wij dit graag landelijk als branche oppakken.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 9 februari 2022 09:45
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: CPAP herkenbaarheid
 Geachte [redacted]

Wij begrijpen het standpunt van IGJ. De ervaring heeft ons echter tot op heden geleerd dat besluitvorming en acties vanuit Philips zeer traag op gang komen en over vele internationale schijven lijken te lopen. Mocht Philips in staat zijn op zeer korte termijn (twee weken) een kenmerk aan te brengen dan heeft dat de voorkeur. Mocht dit op korte termijn niet mogelijk zijn dan verzoeken wij IGJ om samen met FHI naar een passende oplossing te zoeken.

Met vriendelijke groet,

FHI
 Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 9 februari 2022 09:00

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: CPAP herkenbaarheid

Geachte [redacted]

De inspectie wil u bedanken voor dit signaal. De Inspectie is van mening dat de eerste verantwoordelijkheid voor het voorzien van een uiterlijk kenmerk bij nieuwe of aangepaste Dreamstations waarbij de Foam is vervangen bij de fabrikant ligt. We zullen de fabrikant dan ook vragen hoe zij via een uiterlijk kenmerk verduidelijken dat het apparaat is gewisseld.

Kind regards,

[redacted] [redacted] [redacted]

[redacted] [redacted]

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Van: [redacted] <[redacted]@fhi.nl>

Verzonden: maandag 7 februari 2022 11:48

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@fhi.nl>; [redacted] <[redacted]@fhi.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: CPAP herkenbaarheid

Urgentie: Hoog

Geachte [redacted]

De nieuwe of aangepaste Dreamstations, welke door Philips worden uitgeleverd, zijn momenteel niet voorzien van een uiterlijk kenmerk. De leveranciers kunnen aan de hand van het serienummer zien of het een omruiling betreft, maar voor de patiënt is dat niet inzichtelijk. Om ook voor de patiënt zichtbaar te maken dat het geleverde apparaat daadwerkelijk een apparaat betreft waarop aanpassing/correctie heeft plaatsgevonden zijn de leden van FHI voornemens een uniforme sticker op de uit te leveren apparatuur aan te brengen.

Graag leggen wij de vraag voor of IGJ daar een mogelijk bezwaar tegen heeft?

Met vriendelijke groet,

FHI

Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie

[redacted]

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: Dreamstation 2
Datum: donderdag 10 februari 2022 10:20:12

Beste 5.1.2e

De burger heeft de Dreamstation 2 Auto. Zoals besproken hierbij de link:
<https://www.philips.nl/healthcare/middelen/landing/experience-catalog/sleep/communications/src-update>. Alvast bedankt voor het meedenken!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

.....
T
M

5.1.2e

5.1.2e: @gl.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Vervanging/reparatie-acties van de Dreamstation
Datum: dinsdag 15 februari 2022 16:25:55

Ja, duidelijk, het issue van FR speelt in NL dus niet.
 Ik cc [redacted] ook even hierover ter info, mochten hier specifieke persvragen over gesteld worden.
 Gr [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 15 februari 2022 15:43
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Vervanging/reparatie-acties van de Dreamstation
 Bevestigd het verhaal van de NVALT.
 Gr [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@fhi.nl>
Verzonden: dinsdag 15 februari 2022 15:41
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@fhi.nl>
Onderwerp: Re: Vervanging/reparatie-acties van de Dreamstation
 Geachte [redacted]

Het uitgangspunt is dat nieuwe patiënten op dit moment geen Philips apparaat ontvangen. Voor nieuwe patiënten worden toestellen van andere fabrikanten ingezet. Er is onvoldoende apparatuur van andere fabrikanten beschikbaar om in te zetten voor de Philips omruiloperatie. De Philips apparatuur welke beschikbaar komt wordt ingezet ter vervanging van de Philips toestellen welke onder de FSN vallen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 10 februari 2022 11:57
Aan: [redacted] <[redacted]@fhi.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Vervanging/reparatie-acties van de Dreamstation
 Geachte [redacted]

Bij het monitoren vanuit de IGJ van de vervanging/reparatie-acties van de Dreamstation apneutoestellen door Philips, kwam het volgende aandachtspunt naar voren:
 Hoe verhoudt zich het uitleveren van nieuwe Dreamstations aan nieuwe patiënten zich tot het uitleveren aan patiënten met bestaande apparatuur?
 Worden er alternatieve apparatuur (zoals Resmed) aan nieuwe patiënten geleverd of worden aan hen ook (nieuwe) Dreamstations uitgeleverd? Zo ja hoe ligt de balans in dat geval?
 Graag ontvangt de inspectie uw reactie binnen 1 week.
 Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.1e

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 512e
512e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl
.....

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e <5.1.2e@airliquide.com>
Verzonden: woensdag 6 april 2022 17:36
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: Re: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten
Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Voltooid

Geachte 5.1.2e

Hierbij de antwoorden op uw vragen:

- Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips? Eén melding, gemeld op 28/02/2022 aan IGJ en aan Philips.
- Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden? Geen
- Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is? De patiënt weigert het toestel af te staan op aanraden van zijn advocaat. Dit in het kader van een eventuele schadevergoeding.
- Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden? Ja, omruilingen worden gedaan naar gelang Philips deze beschikbaar stelt voor ons. Deze worden daarna verdeeld door onze drivers voor ambulante patiënten, omruilingen worden eveneens gepland in de ziekenhuizen.
- Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet? Dit ene geval is zeer specifiek namelijk omdat de patiënt weigert het toestel terug te geven en daarenboven heeft de patiënt reeds zelf een ander toestel (Dreamstation 2) aangeschaft nog voor hij zijn klacht had geformuleerd.

Hopend u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Op vr 1 apr. 2022 om 09:02 schreef 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>:

Geachte heer/mevrouw,

Philips Respironics heeft juni 2021 een veiligheidsmelding uitgestuurd over de CPAP en Bi-level PAP apparaten als gevolg van mogelijke problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips.

Hierbij zijn een aantal relevante correctieve acties bepaald waaronder het omruilen dan wel repareren van de betreffende apparaten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een aantal vragen aan u als distributeur in relatie tot deze casus.

Volgens onze gegevens heeft uw organisatie de afgelopen periode één of meerdere incidentmeldingen gedaan bij Philips die verband houden met het gebruik van de betreffende beademingstoestellen.

De inspectie verzoekt u de volgende vragen te beantwoorden:

- Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips?

- Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden?
- Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is?
- Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden?
- Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet?

Reactietermijn

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen één week te sturen naar 5.1.2e@igi.nl.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGI is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igi.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e BBA
Senior Inspecteur IGI

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
5.1.2e@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

--

5.1.2e
Industrial Pharmacist - Regulatory Affairs / GMP / QC

Air Liquide Healthcare BeNeLux

[Erasmuslaan 40 - 1804 Zemst - Belgium](#)

Mobile : **5.1.2e**

5.1.2e [@airliquide.com](mailto:5.1.2e@airliquide.com)

www.airliquide-benelux.be



IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@linde.com>
Verzonden: donderdag 7 april 2022 16:27
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten
Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Voltooid

Geachte [redacted]

In reactie op uw schrijven verstrek ik u hierbij de reactie van Linde Homecare.

- Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips?

>> 7 meldingen

Internal complaint nr (CIM of TQ):	Date reported supplier:
5100878578	06-08-21
5100877645	09-07-21
5100878527	23-07-21
5100878771	06-08-21
5100880104	06-08-21
5100875089	25-06-21
5100879936	06-08-21

- Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden?
>> geen.
- Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is?
>> Op 6 van de incident meldingen is geen reactie /retour vraag van Philips ontvangen. Eind feb 2022 is er wel een verzoek ontvangen om een apparaat retour te sturen. Deze is nog niet retour gestuurd. Per 1 oktober 2021 is betreffende OSAS therapie, waar de apparatuur van de FSN van Philips onder vallen, overgegaan naar Mediq. We zullen met Mediq contact opnemen om het betreffende apparaat naar Philips retour te sturen.
- Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden?
>> Er is geen actieplan opgezet. Ten tijde van 1e omruilingen (niet gerelateerd aan incident meldingen), was Linde Homecare geen actieve homecare provider meer voor betreffende apparatuur. Overgang van betreffende therapie naar Mediq heeft plaatsgevonden per 1 okt 2021.
- Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet?

>> Nee, ten tijde van de Linde actieve dienstverlening tot 1 okt 2021 was er nog geen sprake van leveren van vervangende apparatuur. Per 1 oktober 2021 is betreffende therapie overgedragen naar Mediq.

Indien er naar aanleiding van onze reactie nog vragen zijn, dan verneem ik dat graag.

Met vriendelijke groet / with kind regards,

5.1.2e

5.1.2e

.....
Linde Healthcare Benelux

Tel. 5.1.2e

mailto: 5.1.2e@linde.com

www.linde-healthcare.nl

www.linde-homecare.nl

From: 5.1.2e

Sent: vrijdag 1 april 2022 10:08

To: 5.1.2e

Cc: 5.1.2e

Subject: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten

U ontvangt niet vaak e-mail van 5.1.2e@igl.nl. [Meer informatie over waarom dit belangrijk is](#)

ALERT: This is an email from an external organization. Use caution, especially with links and attachments.

[More](#)

Geachte heer/mevrouw,

Philips Respironics heeft juni 2021 een veiligheidsmelding uitgestuurd over de CPAP en Bi-level PAP apparaten als gevolg van mogelijke problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips.

Hierbij zijn een aantal relevante correctieve acties bepaald waaronder het omruilen dan wel repareren van de betreffende apparaten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een aantal vragen aan u als distributeur in relatie tot deze casus. Volgens onze gegevens heeft uw organisatie de afgelopen periode één of meerdere incidentmeldingen gedaan bij Philips die verband houden met het gebruik van de betreffende beademingstoestellen.

De inspectie verzoekt u de volgende vragen te beantwoorden:

- Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips?
- Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden?
- Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is?
- Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden?

- Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet?

Reactietermijn

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen één week te sturen naar 512e@igi.nl.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGI is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igi.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

 S. J. Ze

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

512e@igi.nl
<https://www.igi.nl>
 Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

The information contained in this email and any attachments may be confidential and is provided solely for the use of the intended recipient(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, distribution, or use of this e-mail, its attachments or any information contained therein is unauthorized and prohibited. If you have received this in error, please contact the sender immediately and delete this e-mail and any attachments. No responsibility is accepted for any virus or defect that might arise from opening this e-mail or attachments, whether or not it has been checked by anti-virus software.

De gegevensbeschermingverklaringen van alle in de EU gevestigde Linde Group bedrijven, vindt u hier: dataprotection.linde.com

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e <5.1.2e@westfalen.com>
Verzonden: donderdag 7 april 2022 16:08
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten
Urgentie: Hoog
Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Voltooid

Geachte 5.1.2e

Afgelopen vrijdag heeft u mijn collega, 5.1.2e vragen gesteld m.b.t. de veiligheidsmelding van Philips Respironics (d.d. juni 2021). Bij deze stuur ik u namens Westfalen Medical BV de antwoorden op uw vragen.

- **Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips?**

Eén melding is rechtstreeks door de client bij Philips gemaakt en wij hebben zelf één melding Philips gemaakt (zie tabel hieronder, kolom E en F).

#	A. Serialnummer device	B. Complaint ID	C. Product Brand Name	D. UDI	E. Aan Philips gemeld door:	F. Datum van de melding aan Philips:	G. Datum retourzending naar Philips	H. Indien niet verzonden de reden hiervan:
1	5.1.1e	308936454	DreamStation Auto CPAP	5.1.1e	Client	Onbekend	N.v.t.	Philips heeft verklaard dat de patiënt dit apparaat mag houden voor onafhankelijk onderzoek
2	5.1.1e	308915863	DreamStation Auto CPAP w/Humid, BL	5.1.1e	Westfalen Medical	24-08-2021	10 februari 2022	N.v.t.

- **Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden?**
Eén. Zie tabel hierboven, kolom G.
- **Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is?**
Zie tabel hierboven, kolom H.
- **Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden?**
Het omruilen van de apparatuur wordt conform het retourproces van Philips afgehandeld.
- **Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet?**

Voor elk apparaat dat retour wordt gestuurd retoursturen, ontvangen wij een vervangend apparaat t.b.v. de client. In het geval een apparaat om moverende redenen bij de client blijft staan, komen wij in samenspraak met de client en Philips tot een passende oplossing.

Mochten betrokkenen in de toekomst andere (aanvullende) incidenten melden, worden die vanzelfsprekend door ons bij Philips gemeld.

Wanneer u nog aanvullende vragen hebben, horen wij dat graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.1e
5.1.1e



Westfalen Medical BV
Rigastraat 14
7418 EW Deventer
The Netherlands
Tel: +
Mob: 5.1.2e
Fax:
5.1.2e @westfalen.com
www.westfalenmedical.com

[Volg ons op LinkedIn](#)
[Volg ons op Facebook](#)

Wij staan voor u klaar!

Ook in deze turbulente tijden blijven we bereikbaar voor uw vragen en bestellingen.
Neem contact met ons op via e-mail, telefoon, Skype, Microsoft-teams,
of gewoon via onze website: <http://westfalenmedical.com>. Blijf veilig!



Please consider the environment before printing

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 1 april 2022 09:10
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@westfalen.com>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten

Geachte heer/mevrouw,

Philips Respironics heeft juni 2021 een veiligheidsmelding uitgestuurd over de CPAP en Bi-level PAP apparaten als gevolg van mogelijke problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips.

Hierbij zijn een aantal relevante correctieve acties bepaald waaronder het omruilen dan wel repareren van de betreffende apparaten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een aantal vragen aan u als distributeur in relatie tot deze casus. Volgens onze gegevens heeft uw organisatie de afgelopen periode één of meerdere incidentmeldingen gedaan bij Philips die verband houden met het gebruik van de betreffende beademingstoestellen.

De inspectie verzoekt u de volgende vragen te beantwoorden:

- Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips?
- Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden?
- Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is?
- Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden?
- Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet?

Reactietermijn

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen één week te sturen naar 5.1.2e@igj.nl.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e | 2e
5.1.1e

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Directie: 5.1.2e · KvK 52789055 · BTW-nummer: NL850598229B01

Deze e-mail kan vertrouwelijke informatie bevatten. Als u niet de benoemde ontvanger bent of u heeft deze e-mail abusievelijk ontvangen, informeer dan direct de afzender en vernietig deze e-mail. Het ongeoorloofd kopiëren en verspreiden van deze mail is strikt verboden.

This email may contain confidential or privileged information. If you did receive this email by error or you are not the intended recipient, please notify the sender immediately and delete this email and any attachments. Any unauthorised copying or forwarding of this email and its content is strictly forbidden.

IGJ medische technologie

Van: Mailbox QA <QA@mediq.com>
Verzonden: vrijdag 8 april 2022 14:07
Aan: Mailbox QA; 5.1.2e
Onderwerp: RE: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten

Geachte 5.1.2e

Naar aanleiding van uw onderstaande e-mail van 1 april jl. hebben wij telefonisch al even contact gehad over de betreffende incidentmelding. In vervolg op dit gesprek treft u hieronder onze schriftelijke beantwoording van de vragen aan. Mocht u aanvullende vragen hebben of nader overleg willen voeren, dan zijn wij daar uiteraard voor beschikbaar.

- Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips?
Zoals reeds telefonisch besproken op 4-4-2021 heeft Mediq Nederland B.V. 1 incidentmelding gedaan bij Philips. Deze melding is bij Philips ingediend op 17 augustus 2021.
- Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden?
Zoals hierboven aangegeven heeft er slechts 1 incidentmelding plaatsgevonden. De apparatuur die bij de patiënt van de betreffende melding in gebruik was, is (vooralsnog) niet geretourneerd aan Philips (zie hieronder).
- Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is?
Op uitdrukkelijk verzoek van de betreffende patiënt heeft de patiënt de apparatuur (nog) in zijn bezit. De patiënt heeft (na overleg met zijn advocaat) aangegeven eerst zelf onafhankelijk onderzoek naar de apparatuur te willen laten verrichten. Wel heeft Philips bevestigd dat het post-surveillance team van Philips het apparaat nog wil ontvangen voor nadere inspectie.
- Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden?
Naar aanleiding van de door Philips uitgestuurde veiligheidsmelding over de CPAP en Bi-Level PAP apparaten heeft Philips Mediq Nederland B.V. gevraagd de apparaten van Mediq klanten vallende onder deze veiligheidsmelding om te ruilen. Hierna is Mediq gestart met het opzetten van een omruilprogramma. In dit omruilprogramma heeft Mediq een actieplan opgezet waarbij de apparaten op basis van leeftijd van het apparaat worden omgeruild volgens verschillende uitgewerkte scenario's. Voor de voortgang van het omruilprogramma zijn wij afhankelijk van de hoeveelheid apparaten die door Philips worden uitlevert.
- Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet?
De patiënt waarop de incidentmelding betrekking heeft, heeft ons op 4 juni 2021 (dus nog voor de veiligheidsmelding van 14 juni 2021) geïnformeerd dat hij/zij met de therapie is gestopt in verband met gezondheidscomplicaties. De klant heeft dus geen nieuw apparaat in gebruik genomen. Om die reden was het dus niet nodig om een prioritering aan te brengen in het leveren van vervangende apparatuur.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 QA Officer Mediq Nederland



T 5.1.2a 5.1.2a www.mediq.com

Please consider the environment before printing this email

Disclaimer This e-mail is meant exclusively for the intended recipient. If you received this e-mail in error, any use, copying or distribution of this e-mail is strictly prohibited. Please notify the sender of the error by return e-mail and destroy/delete this e-mail, as well as any attachment. Mediq N.V. is registered in the chamber of commerce under number 30000534.

Van: Mailbox QA

Verzonden: maandag 4 april 2022 12:08

Aan: Mailbox QA ; 5.1.2a

Onderwerp: RE: Onderzoek Inspectie gezondheidzorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten

Geachte 5.1.2a

Naar aanleiding van onderstaande vragen heb ik zojuist geprobeerd contact met u op te nemen via het algemene telefoonnummer. Helaas is dit niet gelukt en is mij verzocht om mijn vraag op de mail te zetten.

Vanwege de veiligheidsmelding over de CPAP en Bi-level PAP apparaten heeft Mediq al ruime tijd wekelijks contact met Philips. Hierbij gaat het echter over het algemeen niet om 'incidenten', maar bijvoorbeeld over de status van het omruilprogramma. Als wij kijken naar de definitie van 'incident' op uw website, hebben wij slechts kennis van 1 mogelijke melding die verband houdt met apparatuur die onderdeel is van de veiligheidsmelding. In uw e-mail refereert u echter aan (meerdere) incidenten. Om goed antwoord te kunnen geven op uw vragen zou ik graag overleggen over of onze interpretatie van 'incident' correct is en de vraag op welke incidenten uw e-mail precies betrekking heeft. Zou u gezien de korte deadline hierover zo spoedig mogelijk contact met mij willen opnemen op onderstaande contactgegevens? Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

5.1.2a

QA Officer Mediq Nederland



T 5.1.2a 5.1.2a www.mediq.com

Please consider the environment before printing this email

Disclaimer This e-mail is meant exclusively for the intended recipient. If you received this e-mail in error, any use, copying or distribution of this e-mail is strictly prohibited. Please notify the sender of the error by return e-mail and destroy/delete this e-mail, as well as any attachment. Mediq N.V. is registered in the chamber of commerce under number 30000534.

Van: Mailbox QA <QA@mediq.com>

Verzonden: vrijdag 1 april 2022 10:54

Aan: [5.1.2e] <5.1.2e@igi.nl>; Mailbox QA <QA@mediq.com>

Onderwerp: RE: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten

Beste [5.1.2e]

Dank voor uw email, wij hebben het bericht in goede orde ontvangen en in behandeling genomen. Wij zullen er voor zorgen dat de vragen beantwoord worden.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]
QA Officer Mediq Nederland



T [5.1.2e] [5.1.2e] | www.mediq.com

Please consider the environment before printing this email

Disclaimer This e-mail is meant exclusively for the intended recipient. If you received this e-mail in error, any use, copying or distribution of this e-mail is strictly prohibited. Please notify the sender of the error by return e-mail and destroy/delete this e-mail, as well as any attachment. Mediq N.V. is registered in the chamber of commerce under number 30000534.

Van: [5.1.2e] <5.1.2e@igi.nl>

Verzonden: vrijdag 1 april 2022 09:27

Aan: Mailbox QA <QA@mediq.com>

Onderwerp: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten

External sender: Please do not click links or open attachments unless you recognize the source.

Geachte heer/mevrouw,

Philips Respironics heeft juni 2021 een veiligheidsmelding uitgestuurd over de CPAP en Bi-level PAP apparaten als gevolg van mogelijke problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips.

Hierbij zijn een aantal relevante correctieve acties bepaald waaronder het omruilen dan wel repareren van de betreffende apparaten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een aantal vragen aan u als distributeur in relatie tot deze casus. Volgens onze gegevens heeft uw organisatie de afgelopen periode één of meerdere incidentmeldingen gedaan bij Philips die verband houden met het gebruik van de betreffende beademingstoestellen.

De inspectie verzoekt u de volgende vragen te beantwoorden:

- Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips?

- Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden?
- Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is?
- Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden?
- Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet?

Reactietermijn

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen één week te sturen naar 5.1.2e@igj.nl.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 2e

Senior Inspecteur IGJ

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2e@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

IGJ medische technologie

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@vivisol.nl>
Verzonden: vrijdag 8 april 2022 16:12
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Re: Onderzoek Inspectie gezondheidszorg en Jeugd/ Philips beademingsapparaten
Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Voltooid

Geachte [REDACTED]

In reactie op uw e-mail kunnen wij u als volgt melden:

Zelf hebben wij 11 incidentmeldingen ingestuurd naar Philips: 9 op 1 maart jl. en 2 op 5 april jl. Deze meldingen hebben allen betrekking op een CPAP-apparaat. Eerder deze week ontvingen wij vanuit Philips nog informatie over een viertal aanvullende meldingen die niet door ons zijn ingestuurd, maar wel in gebruik zijn (gewees) bij bij ons bekende CPAP-gebruikers. Philips heeft in hetzelfde bericht ook de ontvangst van onze 9 meldingen d.d. 1 maart bevestigd.

De gebruikers die gerelateerd zijn aan de 11 hierboven genoemde meldingen, hebben intussen allen een vervangend apparaat ontvangen.

De gebruikers die gerelateerd zijn aan de meldingen die Philips ons deze week heeft doorgegeven, ontvangen in de aankomende werkdagen een vervangend apparaat voor zover dat nog niet gebeurd is.

Wij hebben nog geen apparaten gerepareerd aan meldingen, teruggestuurd naar Philips. Wij zijn nog in afwachting van retourinstructies hieromtrent en zullen hier actief navraag naar doen. Overigens horen wij terug dat Philips aan bepaalde gebruikers toestemming geeft om het apparaat zelf in bewaring te houden (en dus niet terug te sturen naar hun leverancier) in afwachting van verder onafhankelijk onderzoek (veelal op advies van een rechtsbijstandverzekering).

Het omruil- en reparatieprogramma loopt op basis van de leveringen die wij voor dit doel ontvangen van Philips. Op basis van die beschikbaarheid wisselen wij om. Wanneer een gebruiker een incidentmelding doet, wisselen wij het betreffende apparaat met prioriteit om. Als wij op dat moment door Philips in het kader van het omruil- en reparatieprogramma geleverde apparaten op voorraad hebben, duurt dat een aantal werkdagen.

Mocht u nog aanvullende vragen hebben, dan staan wij uiteraard graag tot uw beschikking.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
 [REDACTED]
 VIVISOL Nederland B.V.
 [REDACTED]
 [REDACTED]@vivisol.nl

**BELANGRIJK**

De inhoud van dit bericht, inclusief eventuele bijlage(n) is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijke of persoonlijke informatie bevatten. Als u dit bericht onbedoeld of abusievelijk heeft ontvangen, verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u bestemd is te verspreiden of te kopiëren.

On Fri, Apr 1, 2022 at 9:00 <S.1.2e@igi.nl> wrote:

Geachte heer/mevrouw,

Philips Respironics heeft juni 2021 een veiligheidsmelding uitgestuurd over de CPAP en Bi-level PAP apparaten als gevolg van mogelijke problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips.

Hierbij zijn een aantal relevante correctieve acties bepaald waaronder het omruilen dan wel repareren van de betreffende apparaten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een aantal vragen aan u als distributeur in relatie tot deze casus.

Volgens onze gegevens heeft uw organisatie de afgelopen periode één of meerdere incidentmeldingen gedaan bij Philips die verband houden met het gebruik van de betreffende beademingstoestellen.

De inspectie verzoekt u de volgende vragen te beantwoorden:

- Hoeveel incidentmeldingen heeft u in totaal gedaan en op welke datum heeft u deze gemeld bij Philips?
- Hoeveel van de bij deze incidentmeldingen betrokken onderliggende apparaten heeft u opgestuurd naar Philips zodat deze onderzocht kunnen worden?
- Als u apparaten niet heeft opgestuurd kunt u aangeven wat de reden hiervan is?
- Heeft u samen met Philips een actieplan opgesteld waarbij de apparaten omgeruild kunnen worden?
- Is er voor de apparaten waarover u een incident heeft gemeld bij de fabrikant een prioritering aangebracht in het aan hen uitleveren van een vervangend apparaat, zodat het oorspronkelijke apparaat zo snel mogelijk onderzocht kan worden door de fabrikant? Zo nee kunt u toelichten waarom niet?

Reactietermijn

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen één week te sturen naar S.1.2e@igi.nl.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar S.1.2e@igi.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

S.1.2e

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

S.1.2e@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: [@IGJnl](#)

.....

IMPORTANT:
This is a business and not a personal e-mail, this message and its attachments are confidential and may also be legally privileged.
If you are not the intended recipient, or have received this e-mail in error, please notify immediately the sender and delete this message and all its attachments.
Any unauthorized review, copying, disclosure, dissemination, or distribution of this message and/or its attachments is strictly forbidden.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Philips apneu
Datum: maandag 16 mei 2022 15:45:41

Geachte [redacted]

Ik kreeg een afwezigheidsantwoord van [redacted] op onderstaande mail. Ik begrijp dat u ook bekend bent met de problematiek rond de apneu-apparatuur van Philips. Is het mogelijk om met u op één van deze tijdstippen even kort contact te hebben?

Hartelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 16 mei 2022 15:43

Aan: [redacted]

Onderwerp: Philips apneu

Geachte [redacted]

Beste [redacted]

Een tijdje geleden hadden we contact over de Philips apneu-apparatuur. Is het mogelijk om op korte termijn, het liefst morgen (vóór 11 uur, om 13.30 uur, of na 16 uur), even telefonisch contact te hebben?

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Senior Medewerker Toezicht
 Directie Zorg

**Autoriteit
 Consument & Markt**



Muzenstraat 41
 2511 WD

Postbus 16326
 2500 BH Den Haag

T: [redacted]

www.acm.nl
www.consuwijzer.nl

Markten goed laten werken voor mensen en bedrijven

Wij doen ons best om uw en onze informatie te beschermen. Lees meer over [de e-mailbereikbaarheid van de ACM](#)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Verzoek tot afspraak
Datum: woensdag 15 juni 2022 15:33:00

Geachte [REDACTED]

Ik heb u vandaag een aantal malen telefonisch geprobeerd te bereiken.

Vanuit de inspectie zijn we in toenemende mate druk op Philips aan het leggen om zodoende hun communicatie inzake het dossier beademingsapparatuur te verbeteren.

We zouden in dat verband graag vanuit de FHI een update krijgen hoe jullie de communicatie van Philips nu ervaren, wat krijgen jullie wel en in welke vorm/mate en wat missen jullie?

Kunnen we met jou hier morgen wellicht even een videocall over hebben?

Ik hoor het graag van u.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: Re: Referentienummer fabrikant: [REDACTED] Philips Respironics; | ons referentienummer: [REDACTED]
Datum: woensdag 29 juni 2022 17:49:45

Geachte [REDACTED]

Wat betreft het retourneren van het apparaat is de situatie helaas hetzelfde.
Deze patiënt is bijgestaan door een advocaat gespecialiseerd in letselschade en kan in het kader van juridische aansprakelijkheid het toestel dus niet terug bezorgen aan de fabrikant.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]

Op wo 29 jun. 2022 om 10:29 schreef [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl>:

Geachte [REDACTED]

Op 28 februari 2022 heeft u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geïnformeerd over een incident met de Philips DreamStation 1 van fabrikant Philips Respironics.

In antwoord op uw vraag. Er van uitgaande dat u dit incident heeft gemeld bij de fabrikant dan zal de fabrikant zelf dit incident ook melden bij de inspectie. Echter door de grote hoeveelheid meldingen is niet eenvoudig te herleiden welke melding dit dan is. De inspectie zal dit navragen bij de fabrikant. U gaf in een voorgaande e-mail aan dat de patiënt weigert het apparaat af te staan aan de fabrikant. De fabrikant heeft het apparaat nodig zodat deze aanvullend onderzoek kan verrichten. Kunt u aangeven of het apparaat inmiddels wel is afgeleverd bij de fabrikant.

Ik verzoek u om maximaal twee weken na ontvangst van deze mail mij te berichten over bovenstaande vraag.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M [redacted]
 [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Van: [redacted] <[redacted]@airliquide.com>
 Verzonden: woensdag 25 mei 2022 19:43
 Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
 CC: [redacted] <[redacted]@airliquide.com>
 Onderwerp: Re: Referentienummer fabrikant: [redacted] | Philips Respironics | ons referentienummer: [redacted]

Geachte [redacted]

Het geval is enigszins een moeilijke situatie. We zijn namelijk als distributeur niet in staat om zelf een onderzoek te stellen en zijn hiervoor volledig afhankelijk van de fabrikant Philips. Ik vermoed dat Philips het eindrapport eveneens rechtstreeks aan de Inspectie zal bezorgen? Is het in dat geval vereist dat u hetzelfde rapport via ons ook ontvangt?

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

Op di 24 mei 2022 om 15:46 schreef [redacted]
 <[redacted]@igj.nl>:

Geachte [redacted]

Op 28 februari 2022 heeft u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geïnformeerd over een incident met de Philips DreamStation 1 van fabrikant Philips Respironics. U verwachtte ons het final incident rapport toe te sturen op 31 maart 2022.

Volgens onze gegevens hebben wij tot op heden het final incident rapport niet ontvangen. De inspectie vraagt u om het final incident rapport uiterlijk binnen twee weken te sturen naar meldpunt@igi.nl onder vermelding van ons referentienummer IT2059514.

Nog geen final incident rapport beschikbaar?

Indien er nog geen final incident rapport beschikbaar is, verzoek ik u mij te informeren over de stand van zaken van het onderzoek. Ook verzoek ik u hierbij aan te geven wanneer het final incident rapport wel beschikbaar zal zijn.

Vragen?

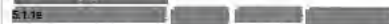
Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igi.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groeten,

Namens 







Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | UTRECHT

Postbus 2518 | 6401 DA | HEERLEN

M 
 igi@igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van:  <@airliquide.com>

Verzonden: maandag 28 februari 2022 15:55

Aan: 5.1.2e @igi.nl
CC: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @airliquide.com> 5.1.2e 5.1.2e
<5.1.2e @airliquide.com>

Onderwerp: Melding gerelateerd aan FSN Philips DreamStation 1

Geachte,

Gelieve in bijlage een melding te vinden van neveneffecten gemeld door een patiënt die de DreamStation 1 van Philips gebruikte. Het geval wordt eveneens gecommuniceerd met de fabrikant.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

--

5.1.2e

Industrial Pharmacist - Regulatory Affairs / GMP / QC

Air Liquide Healthcare BeNeLux

[Erasmuslaan 40 - 1804 Zemst - Belgium](#)

Mobile : + 5.1.2e

5.1.2e @airliquide.com

www.airliquide-benelux.be

Accueil



--

5.1.2e

Industrial Pharmacist - Regulatory Affairs / GMP / QC

Air Liquide Healthcare BeNeLux

[Erasmuslaan 40 - 1804 Zemst - Belgium](#)

Mobile : 5.1.2e

5.1.2e [@airliquide.com](mailto:5.1.2e@airliquide.com)

www.airliquide-benelux.be

Accueil



--

5.1.2e

Industrial Pharmacist - Regulatory Affairs / GMP / QC

Air Liquide Healthcare BeNeLux

[Erasmuslaan 40 - 1804 Zemst - Belgium](#)

Mobile : 5.1.2e

5.1.2e [@airliquide.com](mailto:5.1.2e@airliquide.com)

www.airliquide-benelux.be



Van: [redacted]
Aan: [redacted] 5.1.2e
Cc: [redacted]
Onderwerp: Re: URGENT: Openstaande vragen distributeurs.
Datum: donderdag 23 juni 2022 12:02:22

Beste 5.1.2e beste 5.1.2e

Hierbij de gevraagde feedback.

Mvg

5.1.2e

Planning

De bedrijven hebben eind januari/begin februari een schrijven van Philips gehad, waarin zij een allocatieplan voor het gehele jaar 2022 hebben gedeeld. Het afgegeven allocatieplan was nog niet definitief en kon fluctueren afhankelijk van ontwikkelingen en/of omstandigheden. Naast de aantallen per maand stond er een verdeling op van levering nieuwe Dreamstation-1 apparaten en gerepareerde gebruikte Dreamstation-1 apparaten. Na ontvangst eenmalige allocatieplan is er geen update geweest. Sinds maart wijken de daadwerkelijke leveringen af van het oorspronkelijke allocatieplan. Bedrijven ontvangen momenteel enkele dagen voorafgaande aan een levering van nieuwe toestellen een email met aankondiging van levering. Idem voor gerepareerde toestellen. Enkele bedrijven hebben al een tijdje niets meer ontvangen, andere steeds kleine hoeveelheden. Er is nog steeds geen zicht op wanneer beademingstoestellen geleverd gaan worden. Er is ook nog steeds geen zicht op de afwikkeling van de zogeheten 60-series (generatie vóór Dreamstation).

Doorlooptijd

Bij normaal verloop is de gemiddelde doorlooptijd circa 3 weken. Deze is echter sterk afhankelijk van de hoeveelheid die ineens geleverd wordt.

Aantal vervangen

25% – 30% van de apparaten zijn inmiddels bij de patiënt vervangen

Aantal teruggestuurde apparaten na melding

14 stuks (info is nog niet compleet)

Van: 5.1.2e
Verzonden: woensdag 22 juni 2022 11:04
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e
Onderwerp: URGENT: Openstaande vragen distributeurs.
 Geachte 5.1.2e beste 5.1.2e

Vorige week spraken we elkaar omtrent de communicatie en transparantie die vanuit Philips wordt gegeven aan de FHI en in het bijzonder de distributeurs. We hebben toen een drietal zaken benoemd die je nog zou uitvragen bij de distributeurs. Je zou de informatie afgelopen maandag/dinsdag toesturen echter hebben we nog niets ontvangen. Zou je de beantwoording

uiterlijk vandaag 17.00 willen toesturen.

- Hoeveel apparaten zijn er concreet door de distributeurs gezamenlijk tot nu toe daadwerkelijk vervangen in NL?
- Is het remediation plan Philips wel/niet bekend bij de distributeurs?
- Wat is de 'doorlooptijd' vanuit de distributeurs vanaf ontvangst vervangend apparaat van Philips tot de daadwerkelijke uitlevering aan de patiënt.

Met vriendelijke groet,

M 5.1.2e BBA

Senior Inspecteur IGJ

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@igjnl](https://twitter.com/igjnl)

.....

IGJ medische technologie

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 21 september 2022 11:21
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Prioritering uitlevering beademingsapparaten Philips

Geachte [REDACTED],

Philips Respironics heeft juni 2021 een veiligheidsmelding uitgestuurd over de CPAP en Bi-level PAP apparaten als gevolg van mogelijke problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips. Hierbij zijn een aantal relevante correctieve acties bepaald waaronder het omruilen dan wel repareren van de betreffende apparaten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een aantal vragen aan u als distributeur in relatie tot deze casus.

- Kunt u aangeven of er een prioriteringsproces is ingericht bij AirLigide in relatie tot het uitleveren van vervangende apparaten?
- Zo ja, kunt u aangeven hoe deze prioritering is ingericht?
- Kunt u aangeven wat de doorlooptijd is vanaf het ontvangen van het vervangende apparaat van de fabrikant en het uitleveren c.q. plaatsen van dit apparaat bij de patiënt?

Ik wil u vriendelijk vragen deze informatie zo snel mogelijk toe te sturen maar in ieder geval uiterlijk **23 september 2022**.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

e-mail: igj@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@airliquide.com>
Verzonden: vrijdag 23 september 2022 09:08
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: Prioritering uitlevering beademingsapparaten Philips

Geachte [redacted]

Ja, er is inderdaad een prioriteringsproces bij het uitleveren van vervangende apparaten. We hanteren 5 niveaus van prioriteit voor de omruiling, met name:

1. Patiënten die ons contacteren omdat ze een neveneffect ervaren.
2. Patiënten waarvan de toestellen recent zijn. Dit gezien Philips recente toestellen nodig had om het "refurbishing" proces te starten.
3. De patiënten waarbij onze verpleegkundigen reeds een gepland bezoek hadden. In dit geval is leidt ieder bezoek tot een automatische omruiling van het toestel.
4. Omruiling in functie van de geografische spreiding van de patiënten en onze vervoerscapaciteit. Wanneer er een geografische locatie is waar veel patiënten wonen, vergemakkelijkt dit onze logistieke operatie en kunnen we op kortere tijd meer patiënten verder helpen.
5. Patiënten die niet hebben geantwoord na ons eerste contact (om de omruiling te organiseren) en die we daarom opnieuw moeten contacteren.

De doorlooptijd is sterk verschillend geweest doorheen de omlooperperiode. Meer bepaald hadden we in het begin bijna geen toestellen ontvangen en kregen we er daarna plotseling zeer veel in één keer. Dat maakte dat het niet mogelijk was om alle ontvangen stukken op korte tijd om te ruilen. Daarna was het ontvangen beter verspreid en kon bijgevolg de doorlooptijd verminderd worden. Conclusie, de gemiddelde tijd is ongeveer twee maanden.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

Op wo 21 sep. 2022 om 11:20 schreef [redacted] <[redacted]@igj.nl>:

Geachte [redacted]

Philips Respironics heeft juni 2021 een veiligheidsmelding uitgestuurd over de CPAP en Bi-level PAP apparaten als gevolg van mogelijke problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips. Hierbij zijn een aantal relevante correctieve acties bepaald waaronder het omruilen dan wel repareren van de betreffende apparaten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een aantal vragen aan u als distributeur in relatie tot deze casus.

- Kunt u aangeven of er een prioriteringsproces is ingericht bij AirLiquide in relatie tot het uitleveren van vervangende apparaten?
- Zo ja, kunt u aangeven hoe deze prioritering is ingericht?
- Kunt u aangeven wat de doorlooptijd is vanaf het ontvangen van het vervangende apparaat van de fabrikant en het uitleveren c.q. plaatsen van dit apparaat bij de patiënt?

Ik wil u vriendelijk vragen deze informatie zo snel mogelijk toe te sturen maar in ieder geval uiterlijk **23 september 2022**.

Met vriendelijke groet,

[redacted] **BBA**
 Senior Inspecteur IGJ

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
5.1.2e igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

--

5.1.2e
Industrial Pharmacist - Regulatory Affairs / GMP / QC

Air Liquide Healthcare BeNeLux

[Erasmuslaan 40 - 1804 Zemst - Belgium](#)

Mobile : +32 47 51 13 26

5.1.2e [@airliquide.com](mailto:airliquide.com)

www.airliquide-benelux.be



IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e | Total Care <5.1.2e@totalcaregroep.nl>
Verzonden: vrijdag 23 september 2022 14:27
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e | Total Care
Onderwerp: RE: Prioritering uitlevering beademingsapparaten Philips

Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Voltooid

Goedemiddag 5.1.2e

Ja, dat dachten we al dat je ipv 5.1.1e ons bedoelde, geen enkel probleem.

Patiënten met medische klachten en verzoeken vanuit de medisch specialist krijgen een hogere prioriteit bij het omwisselen van het slaappneu apparaat van Philips.

De gemiddelde doorlooptijd van het ontvangen van een vervangapparaat tot het leveren ervan zit tussen de 3 en 4 weken, in de vakantie heeft het misschien iets langer geduurd.

In de c.c. heb ik mijn collega 5.1.2e meegenomen, hij is de 5.1.2e binnen Total Care.

Als u nog vragen heeft dan horen wij het graag.

Met vriendelijke groet,



5.1.1e

T: 5.1.2e
 E: 5.1.2e@totalcaregroep.nl

Poppelseweg 7c, 5051 PL Goirle | www.totalcaregroep.nl

Van: 5.1.2e [5.1.2e@igj.nl]
Verzonden: donderdag 22 september 2022 22:07
Aan: 5.1.2e | Total Care
Onderwerp: RE: Prioritering uitlevering beademingsapparaten Philips

Geachte 5.1.2e

Ik zie net dat er een ommissie in het onderstaande bericht staat. De naam van Firma AirLiguide wordt genoemd. De vraag is echter wel degelijk aan Total Care gericht.

Wilt u aub voor de gestelde termijn de vraag beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

5.1.1e

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

512e@igi.nl
<https://www.igi.nl>
 Twitter: @IGJnl

Van: 512e
 Verzonden: woensdag 21 september 2022 11:46
 Aan: 512e | Total Care
 Onderwerp: Prioritering uitlevering beademingsapparaten Philips

Geachte 512e

Philips Respironics heeft juni 2021 een veiligheidsmelding uitgestuurd over de CPAP en Bi-level PAP apparaten als gevolg van mogelijke problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips. Hierbij zijn een aantal relevante correctieve acties bepaald waaronder het omruilen dan wel repareren van de betreffende apparaten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een aantal vragen aan u als distributeur in relatie tot deze casus.

- Kunt u aangeven of er een prioriteringsproces is ingericht bij AirLigide in relatie tot het uitleveren van vervangende apparaten?
- Zo ja, kunt u aangeven hoe deze prioritering is ingericht?
- Kunt u aangeven wat de doorlooptijd is vanaf het ontvangen van het vervangende apparaat van de fabrikant en het uitleveren c.q. plaatsen van dit apparaat bij de patiënt?

Ik wil u vriendelijk vragen deze informatie zo snel mogelijk toe te sturen maar in ieder geval uiterlijk **23 september 2022**.

Met vriendelijke groet,

512e 512e
 512e

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

512e@igi.nl
<https://www.igi.nl>
 Twitter: @IGJnl

From: 5.1.2e
 Location: webex
 Importance: Normal
 Subject: Overleg Vivisol/IGJ beademingstoestellen
 Start Date/Time: Thur 9/29/2022 8:00:00 AM
 End Date/Time: Thur 9/29/2022 8:30:00 AM

Geachte 5.1.2e,

Graag wil ik u, zoals besproken tijdens de stakeholdersmeeting van Philips, uitnodigen voor een gesprek over de voortgang van de samenwerking tussen Philips en Vivisol als distributeur.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e BBA
 Senior Inspecteur IGJ

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

— De volgende tekst niet verwijderen of wijzigen. —

Wanneer het tijd is, kunt u hier deelnemen aan uw Rijksvideo Vergadering.

Vergaderingnummer (toegangscode): 5.1.2e

Wachtwoord voor vergadering 5.1.2e

Deelnemen aan vergadering

Tik om deel te nemen vanaf een mobiel apparaat (alleen deelnemers)

5.1.2e ## Netherlands Toll
 5.1.2e 5## United States Toll

Deelnemen via telefoon

5.1.2e Netherlands Toll
 5.1.2e United States Toll

Algemene inbelnummers

Deelnemen via een videosysteem of -toepassing

Kies 5.1.2e @rijksvideo.webex.com
 U kunt ook 5.1.2e kiezen en uw vergaderingnummer invoeren.

Deelnemen met Microsoft Lync of Microsoft Skype voor Bedrijven

Kies **5.1.2a** rijksvideo@lync.webex.com

Als u een host bent, [klik dan hier](#) om hostgegevens weer te geven.

Hebt u hulp nodig? Ga naar <http://help.webex.com>

From: 5.1.2e
Location: Microsoft Teams Meeting
Importance: Normal
Subject: toelichting respons styreen
Start Date/Time: Wed 12/15/2021 3:30:00 PM
End Date/Time: Wed 12/15/2021 4:00:00 PM

Dag allen,

5.1.2e wil graag even overleggen over de respons die RIVM heeft gestuurd nav de antwoorden van Philips over styreen. Op korte termijn lijkt dit een mogelijk tijdstip te zijn voor de RIVMers.

Groet,

5.1.2e

Microsoft Teams meeting

Join on your computer or mobile app

[Click here to join the meeting](#)

[Learn More](#) | [Meeting options](#)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

IGJ medische technologie

Van: QandR_Benelux (Functional Account) <[REDACTED]@philips.com>
Verzonden: donderdag 11 november 2021 12:20
Aan: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt
CC: [REDACTED]
Onderwerp: NL FSCA 2021-06-A Follow-up to Dutch CA
Bijlagen: image004.wmz; NL 2021-06-A - FSCA - CPAP and BiLevels - Policy Update (11NOV2021).pdf;
 Patient Response Policy Appendix E- Final - IM CANGRC.pdf

Philips Nederland B.V.

Philips Nederland B.V. | Postbus 90050 | 5600 PB Eindhoven | Nederland

Dear Madam/Sir,

Philips Nederland B.V. herewith sends the follow-up report for FSCA 2021-06-A including attachment E, Patient Response Policy.

Met vriendelijke groet / With kind regards / Sincères salutations,

On behalf of Q&R Benelux

[REDACTED]

Quality Officer Benelux-DACH

Post Market Surveillance Lead

Tel: [REDACTED], Email: [REDACTED]@philips.com

High Tech Campus 52, 1st floor
5656 AG Eindhoven, The Netherlands



Connect with Philips



This information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. This message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@philips.com>
Verzonden: woensdag 22 december 2021 07:57
Aan: [redacted]
Onderwerp: Philips Respironics [redacted] - Persbericht uitgesteld

Beste [redacted]

Wij werden zojuist geïnformeerd dat, na overleg met de FDA, het voor vanochtend geplande persbericht minimaal 24 uur is uitgesteld. Ik ben niet op de hoogte van de specifieke reden voor dit uitstel maar zullen IGJ op de hoogte houden zodra de communicatie wordt geïnitieerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Head of Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel: [redacted], E-mail: [redacted]@philips.com



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e
Verzonden: donderdag 23 december 2021 21:06
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: PERSBERICHT Philips 23-12-2021 Update

<https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2021/20211223-philips-provides-update-on-the-test-and-research-program-in-connection-with-the-cpap-bipap-and-mechanical-ventilator-recall-notification.html>

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

IGJ medische technologie

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 7 februari 2022 11:47
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Vragen IGJ m.b.t Field Safety Corrective Actions [redacted]
Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Met vlag

Geachte [redacted]

Hartelijk dank voor uw bericht van 31 januari 2022.

De inspectie heeft inmiddels bevestigd gekregen dat het toestel van [redacted] door distributeur [redacted] is ontvangen.

De inspectie heeft [redacted] opgedragen de klacht inclusief apparaat aan te melden bij Philips zodat deze het onderzoek kan aarvangen.

De inspectie verwacht dat u bij dit apparaat en bij de andere meldingen die u reeds heeft ontvangen het onderzoek naar de apparaten zo snel mogelijk start.

Kind regards,

[redacted] [redacted]
[redacted] IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
 [redacted] 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M [redacted]
[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)
<https://www.igj.nl>

Van: [redacted] <[redacted]@philips.com>
Verzonden: maandag 31 januari 2022 14:03
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Vragen IGJ m.b.t Field Safety Corrective Actions [redacted]

Geachte [redacted]

Wij hebben vorige week uw vragen met betrekking tot de individuele product analyses alsmede de Radar uitzending ontvangen. Zie hieronder voor de antwoorden op deze vragen:

1. **Termijn voor de ontvangst van Final MIRs inclusief analyse resultaten**
 Volgens Philips Respironics werkinstructie voor Complaint Handling, Receipt and Documentation, worden alle producten voor onderzoek geretourneerd aan Philips Service Centers en Philips

onderzoekslaboratorium. Alle productklachten zonder aantijgingen van overlijden of ernstig letsel worden naar Philips Service Centers gestuurd en behandeld als onderdeel van onze reparatie- en vervangingsstrategie in het veld. Productklachten met vermeende sterfgevallen of ernstige verwondingen worden voor nader onderzoek naar het Philips Product Investigation Lab gestuurd. Aangezien de Field Safety Notification deze vermeende productklachten aanstuurt, zal Philips Respironics deze klachten behandelen als onderdeel van de Field Safety Corrective Action Strategy. Zoals vermeld in onze Field Action Notification Strategy van juni 2021 en Patient Response Policy gedeeld in oktober 2021, zullen apparaten die onderdeel zijn van de field action ofwel vervangen ofwel gerepareerd worden. Philips Respironics heeft apparaatspecifieke Reparatie- en Vervangingsinstructies ontwikkeld voor onze servicecentra wereldwijd. De initiële en aanvullende follow-up § 5.1.2e rapporten zullen alle op dat moment bekende informatie bevatten die relevant is voor het incident op het moment van het onderzoek. De samenvatting van het onderzoek omvat de resultaten van de visuele inspectie zoals beschreven in Philips Respironics Adverse Event Reporting Procedure. De toestand van het schuim volgens de visuele inspectieprocedure zal in het eindrapport worden gedocumenteerd. Philips Respironics heeft een toevloed van klachten ontvangen sinds de uitgifte van de FSN; elk van deze klachten wordt grondig onderzocht. Talrijke factoren, waarvan Philips Respironics sommige niet kan controleren, b.v. het onvermogen om alle apparaten van patiënten en gebruikers terug te krijgen en de enorme hoeveelheid beschuldigingen en gemelde klachten, beïnvloeden de termijn voor het afronden van productanalyse. We hebben vernomen dat er diverse patiënten zijn die hebben aangegeven hun product niet aan ons te zullen retourneren. We willen hier nog aan toevoegen dat Philips Respironics er alles aan doet om te zorgen voor tijdig, effectief onderzoek en rapportage van klachten.

2. Huidige status van product retouren

Op dit moment zijn nog geen van de producten die genoemd zijn als onderwerp in de gemelde incidenten aan Philips geretourneerd.

3. Locatie van producten onderzoek

Volgens Philips Respironics werkinstructie voor Complaint Handling, Receipt and Documentation, worden alle producten voor onderzoek geretourneerd aan Philips Service Centers en Philips onderzoekslaboratorium. Alle productklachten zonder aantijgingen van overlijden of ernstig letsel worden naar Philips Service Centers gestuurd en behandeld als onderdeel van onze reparatie- en vervangingsstrategie in het veld. Productklachten met vermeende sterfgevallen of ernstige verwondingen worden voor nader onderzoek naar het Philips Product Investigation Lab gestuurd.

4. Activiteiten om producten geretourneerd te krijgen voor analyse

Alle ontvangen feedback van klanten wordt beoordeeld en geëvalueerd om te bepalen of het een productklacht betreft, conform onze procedure voor de behandeling van klachten. Er wordt een evaluatie gemaakt om te bepalen of de klacht verder onderzoek rechtvaardigt. Alle klachten waarbij sprake is van een defect, een mogelijk defect aan het product of het niet voldoen aan de specificaties van het product, worden onderzocht. Indien aanvullende informatie nodig is om de evaluatie te voltooien, wordt getracht ervoor te zorgen dat alle juiste gegevens worden verzameld om het klachtendossier te vervolledigen, Volgens Philips Respironics' werkinstructie voor Complaint Handling, Receipt and Documentation, worden alle producten voor onderzoek geretourneerd aan Philips service centers en Philips onderzoekslaboratorium. Indien aanvullende informatie nodig is, wordt een verzoek om ontbrekende informatie, inclusief het retourneren van apparaten, gedaan met behulp van het Return Authorization Form.

5. RADAR uitzending

In de Radar uitzending van 17 Januari 2022 wordt een beeldopname getoond van § 5.1.2e en de door haar gebruikte Dreamstation 1 in een thuissituatie. Wat uit deze beeldopname niet duidelijk is, is via welke thuiszorgleverancier § 5.1.2e dit product geleverd heeft gekregen of wat het serienummer van het betreffende product is. Ook is niet duidelijk of § 5.1.2e de klacht omtrent partikels in het filter reeds aan de thuiszorgleverancier heeft gerapporteerd en deze vervolgens door de thuiszorgleverancier aan Philips is gemeld. Zonder kennis van het serie nummer is het voor Philips niet mogelijk de ontvangst van deze klacht te achterhalen in ons wereldwijde klachtensysteem. Aangezien Philips de Dreamstation 1 producten niet direct aan patiënten levert, kunnen wij geen relatie leggen tussen een product en een identificeerbare patiënt (Privacy wetgeving). Het is wel duidelijk dat de Dreamstation 1 van § 5.1.2e nog niet geretourneerd is naar de distributeur, en als zodanig niet reeds is onderzocht. Ook is duidelijk dat het door

getoonde masker en filter geen Philips Respironics componenten zijn. De Dreamstation 1 van zal via de hierboven beschreven processen geretourneerd en geanalyseerd worden volgens ons vervang- en reparatieprogramma. Daarnaast zullen wij via onze distributeurs/thuiszorgleveranciers trachten te achterhalen welk specifieke product door wordt gebruikt, zodat we kunnen verifiëren dat haar klacht via de daarvoor geldende processen bij ons is gemeld.

In de hoop uw vragen hiermee te hebben beantwoord,
Met vriendelijke groet

of Quality Market DACH/Benelux
Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
Te E-mail: 1@philips.com



From: <5.1.2e@igj.nl>
Sent: Monday, 24 January 2022 13:39
To: <5.1.2e@philips.com>
Cc: <5.1.2e@igj.nl>
Subject: RE: Vragen IGJ m.b.t Field Safety Corrective Actions

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Geachte

Hartelijk dank voor uw bericht van 20 januari 2022.

De inspectie heeft naar aanleiding van de door u verstrekte informatie aanvullende vragen.

- U geeft aan dat Philips een follow up rapport zal sturen na ontvangst van het product en de analyse van het apparaat. Kunt u aangeven op welke termijn de inspectie de resultaten van deze onderzoeken kan verwachten?
- Kunt u aangeven van hoeveel incidenten die Philips bij de inspectie heeft gemeld u het apparaat al wel heeft ontvangen?
- Waar worden de apparaten verder onderzocht?
- De inspectie verwacht een proactieve houding van Philips om de apparaten te kunnen onderzoeken. Welke activiteiten heeft Philips inmiddels ondernomen om de apparaten te verkrijgen waar meldingen over zijn gedaan en welke bent u voornemens te gaan nemen voor de apparaten die u nog niet heeft ontvangen?

De inspectie vraagt u om binnen een week te reageren op deze vragen.

5.1.1e

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 512e
 512e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Van: 512e <512e@philips.com>

Verzonden: donderdag 20 januari 2022 18:15

Aan: 512e <512e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Vragen IGJ m.b.t Field Safety Corrective Actions 512e

Geachte 512e

Alle meldingen die Philips via de verschillende kanalen ontvangen over mogelijke schuim degradatie in één van haar producten, worden opgenomen via ons klachtensysteem en geëvalueerd voor Medical Device Vigilance rapportage. De incident omschrijving is gebaseerd op de informatie die wij ontvangen van de rapporterende partij, zoals distributeur, advocaat of patient.

Op het moment dat de betreffende producten naar Philips worden geretourneerd, worden deze geanalyseerd en de resultaten van de analyse worden gedocumenteerd in het klachtenrapport. Zolang een product niet naar Philips is geretourneerd kan het product niet geanalyseerd worden. Wij hebben vernomen dat Philips Respironics voor een aantal gerapporteerde incidenten een 'Final Report' heeft geïnitieerd waarin wordt gerefereerd naar de algemene acties die lopen met betrekking tot schuim degradatie.

We hebben inmiddels met Philips Respironics afgesproken dat 'Final Reports' pas geïnitieerd worden nadat het product geretourneerd en geanalyseerd is, zodat de analyse van het specifieke product kan worden meegenomen in het 'final report'. Mocht het product niet (kunnen) worden geretourneerd aan Philips, zal een analyse van het specifieke product ontbreken in het 'final report'.

Voor de klachten waarvan IGJ inmiddels een 'final report' heeft ontvangen zonder de analyse van het specifieke producten, zullen wij een 'follow-up report' initiëren en na ontvangst van het product en de analyse een nieuw 'final report' sturen. Ditz al enige tijd in beslag nemen, omdat Philips op dit moment niet kan inschatten wanneer de specifieke producten terug worden gestuurd.

Ik hoop U hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mochten er vervolg vragen zijn horen wij die graag.

Met vriendelijke groet,

512e

512e

Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands

Tel 512e E-mail: 512e@philips.com



From: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Sent: Wednesday, 19 January 2022 10:48

To: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>

Subject: Vragen IGI m.b.t Field Safety Corrective Actions 5.1.2e

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Geachte 5.1.2e

De inspectie heeft de afgelopen periode meerdere meldingen van Philips ontvangen die in relatie staan tot de Field Safety Corrective Actions 5.1.2e

In overleg tussen de EU lidstaten en onder coördinatie van de Duitse autoriteit Bfarm is besproken dat de autoriteiten Philips vragen om ook individueel onderzoek te verrichten naar elk specifiek apparaat, waarover door een eindgebruiker een melding wordt gedaan. Dit parallel en aanvullend op het generieke lopende onderzoek dat Philips uitvoert.

In de beschrijving van de incidenten geeft Philips veelal een omschrijving als "sound abatement foam became degraded". Dit is een algemene omschrijving en geeft geen informatie over de status van het foam en het mogelijk vrijkomen van partikels uit het foam, in het individuele geval van de betreffende melding.

De inspectie verwacht dat u bij alle incidenten, ook die u reeds heeft gemeld, aangeeft of bij dat specifieke apparaat feitelijkheden of waarnemingen zijn gemeld die wijzen op de mogelijke aanwezigheid van partikels/deeltjes. Indien dat het geval is, verwacht de inspectie dat Philips het betreffende individuele apparaat nader technisch onderzoekt op de aanwezigheid van partikels en daarover aan de inspectie rapporteert middels een 5.1.2e

Deze vraag is een aanvulling op de reeds eerder gestelde vragen die de inspectie u heeft gestuurd naar aanleiding van de final report van de incidenten.

Met vriendelijke groet,

H. 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
5.1.2e
<https://www.igi.nl>
Twitter: @IGJnl

If the information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law, the message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail stating all requested free disposal measures.



March 10, 2022

[REDACTED] [REDACTED]
 Health and Youth Care Inspectorate
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
 [REDACTED] 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

Reference: Investigation regarding CPAP Devices_Dutch CA complaints

Dear [REDACTED]

This letter is in regards to your request for further information on the reference reports listed below.
 The manufacturer has not received the device for the following reports. Requests have been made for the return
 of the devices but have not yet been returned by the user. The manufacturer will provide a final report when the
 devices have been returned and investigated.

Reference #	Notification
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]
IT2 [REDACTED]	RA [REDACTED]

Please contact me should further information be required.

Best regards,

[REDACTED] [REDACTED]
 [REDACTED] [REDACTED]
 [REDACTED] [REDACTED] Post Market Surveillance
 Philips
 6501 Living Place, Pittsburgh PA, 15206, USA
 Tel [REDACTED] (mobile)
 Email [REDACTED]@philips.com

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]; QandR_Benelux (Functional Account)
Onderwerp: RE: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-resprionics-recalls-certain-v60-and-v60-plus-ventilators-expired-adhesive-may-cause>
Datum: dinsdag 22 maart 2022 15:35:08
Bijlagen: [image001.png](#)

Geachte [redacted]
 [redacted] voor uw terugkoppeling en nadere informatie in deze. Helder.
 Met vriendelijke groet,

ir. [redacted]
 [redacted]

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [redacted]
 [redacted] [@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)
<https://www.igj.nl>

.....
Afwezig op vrijdag

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 15:27
Aan: [redacted]
CC: [redacted]; QandR_Benelux (Functional Account)
Onderwerp: RE: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-resprionics-recalls-certain-v60-and-v60-plus-ventilators-expired-adhesive-may-cause>
 Geachte [redacted]

Ik heb bevestiging ontvangen van de Philips producent dat de betrokken toestellen alleen geleverd zijn in de USA en dus niet aan Nederlandse ziekenhuizen.
 Daarnaast werkt Philips met de FDA om de FDA-communicatie aan te passen; het gaat namelijk om 310 verschepte producten in plaats van alle 1511 geproduceerde produkten.
 Met vriendelijke groet,

[redacted]
 [redacted]

Market Quality
 Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel [redacted] E-mail: [redacted] [@philips.com](mailto:[redacted]@philips.com)



From: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Sent: Tuesday, 22 March 2022 12:21
To: [redacted] <[redacted]@philips.com>
Cc: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Subject: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-resprionics-recalls-certain-v60-and-v60-plus-ventilators-expired-adhesive-may-cause>

[certain-v60-and-v60-plus-ventilators-expired-adhesive-may-cause](#)

Importance: High

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Geachte [REDACTED]

Via de FDA en de media vernam de IGJ bijgaand actueel terugroepbericht van Philips Respironics betreffende de V60 *beademingstoestellen*.

Graag verneem ik van Philips de bevestiging dat deze recall alleen de USA betreft en niet de EU/NL. Oftewel dat de betrokken toestellen niet zijn geleverd aan Nederlandse ziekenhuizen. Ik verzoek u mij vandaag hierover te informeren.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

ir. [REDACTED]

[REDACTED]

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

.....
Afwezig op vrijdag

.....
The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@philips.com>
Verzonden: vrijdag 11 maart 2022 09:22
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Investigation regarding CPAP Devices
Bijlagen: IGJ_Inquiry_Response.pdf

Dear [redacted]

Please find attached the response from the legal manufacturer's Complaint Handling Unit regarding the product investigation associated with these reports.

So far, none of the associated devices have been returned to Philips by users and/or DMEs. For the products managed through DMEs, we are making the necessary attempts with our DMEs to understand if and when these devices will be returned. Returned devices will be investigated and investigation results will be included in Final Reports.

To date DMEs have indicated for two of the units that these will only be returned after remediation unit has been provided (IT2052804/12259 and IT2051666/2014560). For one of the units, the patient has indicated they will not return the device to Philips for investigation (IT2052253/12259).

Kind regards,

[redacted]
 Head of Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel: [redacted] E-mail: [redacted]@philips.com



From: [redacted]
Sent: Thursday, 10 March 2022 16:37
To: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@philips.com>
Cc: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Subject: RE: Investigation regarding CPAP Devices

Dear [redacted]

Unfortunately [redacted] is home sick with COVID since last Friday, and has not been able to recover fully at this point.

We will aim to respond to this request as quickly as possible, our apologies.

Best regards

5.1.2e
 5.1.2e of Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel: 5.1.2e, E-mail: 5.1.2e@philips.com



From: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>
 Sent: Tuesday, 8 March 2022 09:38
 To: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>
 Cc: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>
 Subject: RE: Investigation regarding CPAP Devices

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Dear 5.1.2e,

The inspectorate has not yet received a reply to the questions as stated below.

The inspectorate expects to receive a reply as soon as possible but no later than **Thursday march 10th 17.00.**

Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e **BBA**
 Senior Inspector IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
 5.1.2e 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M + 5.1.2e
 5.1.2e@igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van: 5.1.2e
 Verzonden: woensdag 16 februari 2022 15:50
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>
 CC: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>; 5.1.2e <f.benning@igi.nl>
 Onderwerp: Investigation regarding CPAP Devices

Dear 5.1.2e,

The Health and Youth Care Inspectorate acknowledged receipt of your emails concerning final incident reports 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Evaluation of your final incident report The inspectorate has investigated the information provided in this FIR. In our opinion the content of this report is insufficient to accurately evaluate the reported incident.

The inspectorate has already discussed this issue with 5.1.2e see attachment. 5.1.2e already has stated I quote ' We willen hier nog aan toevoegen dat Philips Respironics er alles aan doet om te zorgen voor tijdig, effectief onderzoek en rapportage van klachten'

Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- For how many of the reported incidents (list above) did you already receive the device for further investigation?
- How many devices did you not receive so far?
- What is the reason that you did not receive the devices already?
- What timeframe do you foresee in order to finalize the investigation of the devices you already received?

Procedure

The inspectorate kindly requests you to address these questions, and respond not later than **one week from the date** of this e-mail. You can send your reaction by e-mail to 5.1.2e@lqi.nl, please refer to our reference number IT.

Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e **BBA**
Senior Inspector IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
5.1.2e 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e@lqi.nl
<https://www.lqi.nl>

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e
Verzonden: vrijdag 1 april 2022 08:49
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e
Onderwerp: Investigation regarding CPAP Devices

Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Met vlag

Categorieën: Info

Dear 5.1.2e

The inspectorate has received your reply and would like to thank you for your reaction.

The inspectorate has investigated the information provided in this email. In our opinion the content of this information is insufficient. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

On the question: For how many of the reported incidents (list above) did you already receive the device for further investigation? You replied I quote "none of the products were received on March 11th". The inspectorate received on February 10th 2022 conformation form 5.1.2e that at least one device has been sent to Philips. Please clarify this discrepancy.

It is of great importance that all devices of which Philips has submitted an MIR will be investigated. Which concrete actions has Philips conducted until now in order to obtain the devices from the distributors so that the devices can be investigated?

In order to start the investigation by retrieving the devices as soon possible has Philips together with the distributors created an action plan? If so please provide this plan to the inspectorate.

Are the devices from the reported incidents prioritized within the remediation plan to accelerate the necessary investigations? If not why this is not considered to be helpful in order to start the investigation as soon as possible. Please explain.

The inspectorate has noticed that there is a discrepancy between the summary in naming of the devices involved in the remediation plan (page 3) and the naming of the devices in the earlier FSN. For example de 60 srs does not occur in the FSN.

Please clarify exactly which name in the remediation plan corresponds to which device in the FSN.

Procedure

The inspectorate kindly requests you to address these questions, and respond not later than one week from the date of this e-mail. You can send your reaction by e-mail to meldpunt@igi.nl, please refer to our reference number.

Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M 5.1.2e
5.1.2e@igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>

Verzonden: woensdag 30 maart 2022 14:28

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Onderwerp: RE: Investigation regarding CPAP Devices

Urgentie: Hoog

Dear 5.1.2e

Thank you for your email. Before forwarding your questions to the relevant team(s) for response, I would like to clarify which are the specific unanswered questions as I believe we aimed to address all questions from 16th February in our response of March 11th. Have there been other questions which we have missed in our response?

Questions received 16th February:

- *For how many of the reported incidents (list above) did you already receive the device for further investigation?*
Answered March 11th, none of the products were received on March 11th
- *How many devices did you not receive so far?*
Answered March 11th, none of the products were received on March 11th
- *What is the reason that you did not receive the devices already?*
Answered March 11th, 2 of the devices will only be returned after remediation product provided, 1 will not be returned by patient, for remaining products due diligence is ongoing
- *What timeframe do you foresee in order to finalize the investigation of the devices you already received?*
Answered March 11th, not applicable since none of the products were received on March 11th

@ 5.1.2e 5.1.2e can you already assess with the legal manufacturer the current status of their Due Diligence associated with the return of products?

Thank you in advance

5.1.2e
5.1.2e 5.1.1e
Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands

Tel 5.1.2e E-mail: 5.1.2e@philips.com



From: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Sent: Wednesday, 30 March 2022 13:55

To: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>; 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>

Cc: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
 Subject: RE: Investigation regarding CPAP Devices

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Dear [redacted]

The inspectorate has not received all answers on the questions that have been issued on february16th 2022. You have addressed some of the questions in a previous email. (see attachment)
 Please update these previous answers on the current status and respond to the open ones.
 The inspectorate expects a response from Philips one week after receiving this email

Kind regards,

[redacted]
 [redacted]
 [redacted]

**Medical Technology
 Health and Youth Care Inspectorate
 Ministry of Health, Welfare and Sport**
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
 [redacted] 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M [redacted]
 [redacted]
<https://www.igj.nl>

Van: [redacted] <[redacted]@philips.com>
 Verzonden: donderdag 10 maart 2022 16:37
 Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@philips.com>
 CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
 Onderwerp: RE: Investigation regarding CPAP Devices

Dear [redacted]

Unfortunately [redacted] is home sick with COVID since last Friday, and has not been able to recover fully at this point.

We will aim to respond to this request as quickly as possible, our apologies.

Best regards

[redacted]
 [redacted] of Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel [redacted] E-mail: [redacted]@philips.com



From: [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl>
 Sent: Tuesday, 8 March 2022 09:38
 To: [REDACTED] <[REDACTED]@philips.com>
 Cc: [REDACTED] <[REDACTED]@philips.com>; [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl>
 Subject: RE: Investigation regarding CPAP Devices

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Dear [REDACTED]

The inspectorate has not yet received a reply to the questions as stated below.

The inspectorate expects to receive a reply as soon as possible but no later than **Thursday march 10th 17.00**.

Kind regards,

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
 [REDACTED] 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M [REDACTED]
 [REDACTED]@igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van: [REDACTED]
 Verzonden: woensdag 16 februari 2022 15:50
 Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@philips.com>
 CC: [REDACTED] <[REDACTED]@philips.com>; [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl>
 Onderwerp: Investigation regarding CPAP Devices

Dear Mr [REDACTED]

The Health and Youth Care Inspectorate acknowledged receipt of your emails concerning final incident reports [REDACTED]

IT1 [REDACTED]
 IT [REDACTED]
 IT2 [REDACTED]
 IT2 [REDACTED]
 IT2 [REDACTED]
 IT2 [REDACTED]
 IT [REDACTED]
 IT [REDACTED]
 IT2 [REDACTED]

Evaluation of your final incident report The inspectorate has investigated the information provided in this [REDACTED]. In our opinion the content of this report is insufficient to accurately evaluate the reported incident.

The inspectorate has already discussed this issue with [REDACTED] see attachment. [REDACTED] already has stated I quote ' We willen hier nog aan toevoegen dat Philips Respironics er alles aan doet om te zorgen voor tijdig, effectief onderzoek en rapportage van klachten'

Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- For how many of the reported incidents (list above) did you already receive the device for further investigation?
- How many devices did you not receive so far?
- What is the reason that you did not receive the devices already?
- What timeframe do you foresee in order to finalize the investigation of the devices you already received?

Procedure

The inspectorate kindly requests you to address these questions, and respond not later than **one week from the date** of this e-mail. You can send your reaction by e-mail to 5.1.2e@igi.nl, please refer to our reference number IT.

Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M 5.1.2e
<https://www.igi.nl>

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Cc: 5.1.2e
Onderwerp: RE: brief Philips?
Datum: woensdag 22 juni 2022 09:17:53
Bijlagen: 2022_06_07_DEF_BestuursGesprek_Philips_versie Na Bespreking 5.1.2e

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 22 juni 2022 09:16

Aan: 5.1.2e van den 5.1.1e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: brief Philips?

Goedemorgen beiden,
Kan één van jullie mij de definitieve uitnodigingsbrief aan Philips voor bestuursgesprek 27/6 a.s., zoals die naar Philips is uitgegaan, nog even voor ons dossier doorsturen?
Dank.
gr 5.1.2e

IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@philips.com>
Verzonden: dinsdag 28 juni 2022 09:09
Aan: [redacted]
Onderwerp: Philips SRC Persbericht - update test & research programma
Bijlagen: Philips Press Release_Philips provides update on Philips Respironics' PE-PUR sound abatement foam test and research program.pdf

Beste [redacted]

Zoals zojuist besproken stuur ik U hierbij een link naar het Engelstalige persbericht en de volledige update van de testresultaten.

Link naar persbericht: <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2022/20220628-philips-provides-update-on-philips-respironics-pe-pur-sound-abatement-foam-test-and-research-program.html>

Link naar volledige onderzoek: <https://www.philips.com/c-dam/corporate/newscenter/global/standard/resources/healthcare/2022/philips-respironics/philips-respironics-update-on-pe-pur-testing-results-and-conclusions-available-to-date.pdf>

Voor de volledigheid heb ik het persbericht ook als bijlage toegevoegd. Zodra de Nederlandse vertaling beschikbaar is, zal ik U ook deze doorsturen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

[redacted] of Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel [redacted] E-mail: [redacted]@philips.com



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: IGJ Verzoek om informatie [redacted]
Datum: woensdag 29 juni 2022 13:36:22
Bijlagen: images001.png [redacted] Follow Up [redacted]

Geachte [redacted]

Philips heeft dit als Incident gemeld onder nummer:

Philips reference: [redacted]

IGJ reference: [redacted]

Ik heb het meest recente follow-up rapport toegevoegd ter informatie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] of Quality Market DACH/Benelux

Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands

Tel: [redacted] E-mail: [redacted]@philips.com



From: [redacted]

Sent: Wednesday, 29 June 2022 10:39

To: [redacted]

Subject: IGJ Verzoek om informatie

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Geachte [redacted]

De inspectie heeft een incident melding ontvangen die gemeld is door Air Liquide Healthcare Nederland B.V.. Deze distributeur geeft aan dat dit incident ook bij fabrikant Philips is gemeld. Door de talrijke meldingen is niet eenvoudig te herleiden welke melding van fabrikant Philips correspondeert met deze melding. Kunt u aangeven onder welk nummer Philips dit incident heeft gemeld bij de inspectie.

Ik verzoek u deze vraag binnen twee weken te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M [redacted]

p.kinnl@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination or

reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

IGJ medische technologie

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: maandag 4 juli 2022 14:54
Aan: 5.1.2e 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: verslag bestuursgesprek IGJ-Philips 27 juni 2022
Bijlagen: 20220704 Concept verslag bestuursgesprek Philips - IGJ 27 juni 2022.pdf; brief verslag bestuursgesprek Philips 20220627.pdf

Geachte 5.1.2e

Bijgaand stuur ik u digitaal de brief en het verslag die vandaag fysiek naar uw kantoor in Amsterdam zijn gezonden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
 Domein Curatieve gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie

Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Bezoekadres | Stadsplateau 1 | Utrecht
 Postadres | Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter @IGJnl, @Inspecteur_EZ, @inspecteur_MSZ | LinkedIn IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted]
Aan: [redacted] @philips.com; [redacted] 5.1.2e
Cc: [redacted] 5.1.2e
Onderwerp: Bericht van Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - reactie op PvA Philips
Datum: woensdag 20 juli 2022 16:29:08
Bijlagen: [20220720_2022-2780260_PvA Philips.pdf](#)
[20220714 Definitief verslag bestuursgesprek Philips - IGJ 27 juni 2022.pdf](#)

Geachte [redacted] 5.1.2e
Bijgaande brief met bijlage ontvangt u van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [redacted] 5.1.2e
[redacted] @igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Afwezig op vrijdag

IGJ medische technologie

Van: [redacted] <[redacted]@philips.com>
Verzonden: woensdag 20 juli 2022 10:15
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Philips Respironics FSCA - bespreken dossier

Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Voltooid

Goedemorgen [redacted]

Volgende week woensdag 27 juli om 14:00 past voor mij. Ik zal me dan melden op het kantoor aan Stadsplateau 1 in Utrecht.

Met vriendelijke groet en tot volgende week.

[redacted]
 [redacted]
 [redacted] f Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel [redacted] e-mail: [redacted]@philips.com



From: [redacted]
Sent: Wednesday, 20 July 2022 09:28
To: [redacted]
Subject: RE: Philips Respironics FSCA - bespreken dossier

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Geachte [redacted]

Hartelijk dank voor uw bericht. We willen u graag uitnodigen voor een gesprek op woensdag 27 juli 14.00 op ons kantoor in Utrecht. Kunt u vandaag laten weten of dit past in uw agenda.

Mijn collega [redacted] zal ook aanwezig zijn bij dit gesprek

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
 5.1.2e @igi.nl
<https://www.igi.nl>
 Twitter: @IGJnl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>
 Verzonden: dinsdag 19 juli 2022 09:27
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>
 Onderwerp: Philips Respironics FSCA - bespreken dossier

Beste 5.1.2e

Het is 13 maanden geleden dat we voor het eerst kennis namen van de problematiek met een aantal Philips Respironics producten. Zoals U weet uit recente gesprekken en communicatie tussen Philips en IGJ is het ook voor Philips van belang om haar samenwerking met IGJ en andere belanghebbenden in stand te houden of te verdiepen waar mogelijk.

Omdat ik vanuit mijn rol binnen Philips Benelux periodiek in contact ben met IGJ over dit dossier, en dan voornamelijk met U, zou ik graag eens met U willen samenkomen om het dossier en eventuele aspecten voor de komende periode te bespreken.

Mijn voorkeur gaat daarbij uit naar een persoonlijk gesprek, ik zou daarvoor bv naar de Inspectie in Utrecht kunnen komen. Graag hoor ik van U of dit U ook zinvol lijkt, en wanneer dit dan eventueel zou kunnen.

Ik ben vanwege vakantie tussen 1 en 14 augustus minder beschikbaar.

Graag hoor ik van U.
 Met vriendelijk groet

5.1.2e
 5.1.2e of Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel: 5.1.2e E-mail: 5.1.2e@philips.com



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e@philips.com; 5.1.2e
Cc: 5.1.2e van 5.1.2e
Onderwerp: Overleg betreft Philips Respironics dossier

Beste 5.1.2e

Hierbij wil ik het overleg betreft Philips Respironics dossier bevestigen op woensdag 27 juli a.s. tussen 14.00 uur en 15.00 uur bij het Stadskantoor, Stadsplein 1 | 3521 AZ te Utrecht.

Graag wil ik u verzoeken om bij aankomst te treden bij het meeting point op de 6de etage in het Stadskantoor. Met de trap, lift of roltrap op de begane grond kunt u bij het meeting point komen. Bij het aanmelden heeft u een geldig identiteitsbewijs (paspoort, nationale identiteitskaart, rijbewijs of vreemdelingendocument, rijksпас volstaat helaas niet) nodig. Na het aanmelden wordt u opgehaald door een gastvrouw/ker en wordt u gebracht naar de 19de verdieping.

Wij adviseren onze bezoekers te reizen met openbaar vervoer. De ICG kan helaas geen parkeergelegenheid aanbieden. De dichtstbijzijnde (betaalde) parkeerterreinen zijn de Jaarbeurs P1 en P5.

Met vriendelijke groet,

5.1.1e

Afdeling Medische Technologie

Inscriptie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplein 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e

5.1.2e@igj.nl <5.1.2e@igj.nl>

www.igj.nl <http://www.igj.nl>

<https://www.igj.nl/organisatie/modische-technologie>

<https://www.igj.nl/documenten/brochures/2017/12/12/handreiking-nieuwe-regelgeving-medische-hulpmiddelen-en-in-vitro-diagnostica>

Bekijk het verhaal van ICG: Gezond vrouwen

Bezoekt u binnenkort een locatie van de Rijksoverheid?

Dan dient u in het bezit te zijn van een geldige Rijksпас of een geldig identiteitsbewijs (paspoort, nationale identiteitskaart, rijbewijs of vreemdelingendocument). Indien u bij controle geen geldig identiteitsbewijs kunt tonen, wordt de toegang geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] [REDACTED]@philips.com; [REDACTED]@philips.com
Onderwerp: Confirmation Stakeholdermeeting Philips
Datum: donderdag 18 augustus 2022 14:55:39
Bijlagen: [220811_Philips_Uitnodiging stakeholderbijeenkomst](#); [REDACTED]
[220811_Philips_Uitnodiging stakeholderbijeenkomst](#); [REDACTED]

Dear [REDACTED],
[REDACTED] is not able to be present at the stakeholder meeting on 30th August 2022. Hereby I confirm that I will be present at the meeting at Amstelplein 2 Amsterdam.
Regarding your request to name a topic that should be addressed during this meeting the inspectorate would like to address following subject:
What obstructions still exist that are preventing the remediation plan from working optimally and how can this be improved.

Kind regards,

[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

.....
Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
[REDACTED] 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
.....

M [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
.....

Van: [REDACTED] namens [REDACTED]
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
Onderwerp: Agenda en deelnemerslijst stakeholdersbijeenkomst | 30 augustus 9.30 - 11u
Datum: vrijdag 26 augustus 2022 14:57:16
Bijlagen: Deelnemerslijst Stakeholdermeeting 30 augustus Amsterdam.pdf

[REDACTED]

Geachte genodigden,

Bijgaand stuur ik u de agenda van de stakeholdersbijeenkomst op 30 augustus, alsmede de lijst van genodigden (bijlage). Ivm de treinstaking in de regio Utrecht (die ook impact zal hebben op het treinvervoer rondom Amsterdam), hebben wij voor iedereen die fysiek aanwezig is, een parkeerplaats gereserveerd alsmede voor degenen die zich nog niet hebben aangemeld (graag vernemen wij van u of u de bijeenkomst bij kunt wonen).

U ontvangt allen ook nog een uitnodiging via Outlook, met de vergaderlink daarin, voor degenen die digitaal deelnemen.

Agenda stakeholderbijeenkomst 30 augustus

Tijd: 09:30-11:00

Locatie: Philips Centre, Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam

1. Welkom

2. Introducties van alle aanwezigen en input voor de bijeenkomsten:

- Hoe kunnen we er samen voor zorgen dat het proces de komende periode goed verloopt?
- Wat heb je daarin van Philips en alle andere partijen aan deze tafel nodig?
- Wat zijn belangrijke punten waarin we gezamenlijk kunnen optrekken?

3. Update over resultaten van testen en onderzoeken

4. Uitleg over MDR-rapporten van de FDA

5. Update en gesprek over voortgang en tijdsplan vervanging- en reparatie van de betrokken apparaten

6. Afspraken over volgende stakeholderbijeenkomsten

7. Rondvraag

8. Sluiting

Kind regards,

5.1.2e

President Philios Netherlands

5.1.2e of Legal Q&R

Philips Center, Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam, 16th floor, The Netherlands

Mobile: 5.1.2e

Email: 5.1.2e@philips.com

www.philips.com



Connect with Philips



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

Deelnemerslijst stakeholdersmeeting 30 augustus - Amsterdam

Organisatie	Naam	Functie	Opmerking
Apneuvereniging	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Digitaal
Apneuvereniging	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Digitaal (indien bereik)
Apneuvereniging	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Aanwezigheid te bevestigen
NVALT	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Digitaal (indien in te passen)
SvNL	5.1.1c,5.1.2d	5.1.1c,5.1.2d	Afgemeld
CTB MUMC+	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Afgemeld
	5.1.2e	5.1.2e 5.1.3e	Digitaal
	5.1.2e		
CTB Erasmus MC	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Afgemeld
	5.1.1c,5.1.2d		
CTB UMC Utrecht	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Afgemeld
	5.1.2e		
	5.1.2e		Digitaal
CTB UMCG	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Afgemeld
	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Digitaal
Mediq	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Aanwezig
Vivisol	5.1.2e	5.1.1c,5.1.2d	Aanwezig
Westfalen	5.1.2e 1.1c,5.1.2d	5.1.1c,5.1.2d	Digitaal

Organisatie	Naam	Functie	Opmerking
Air Liquide	S. 1.2e	A. S. 1.2e	Aanwezigheid te bevestigen
Linde Homecare NL	S. 1.2e		Afgemeld
FHI	S. 1.2e		Aanwezigheid te bevestigen
IGJ (CA)	S. 1.2e		Aanwezig
IGJ (CA)		S. 1.2e	Afgemeld
MoH	S. 1.2e		Afgemeld
	Vervanging door dhr. S. 1.2e	S. 1.2e	Aanwezig
Philips	S. 1.2e	S. 1.2e	Aanwezig
Philips	S. 1.2e		Aanwezig
Philips	S. 1.2e		Aanwezig
Philips	S. 1.2e		Aanwezig
Philips	S. 1.2e		Aanwezig
Philips	S. 1.2e		Aanwezig
Philips	S. 1.2e	S. 1.2e	Aanwezig
Philips	S. 1.2e	S. 1.2e Philips BNL	Aanwezig

Van: [redacted] namens [redacted] van
Aan: [redacted] de;
[redacted] apnruvereniging.nl;
[redacted] long;
[redacted] @umcutrecht.nl;
[redacted] amedico.com;
[redacted] amwestfalen.com;
[redacted] @totalcaregroep.nl;
[redacted] Ad
Cc: [redacted] van;
[redacted]

Onderwerp: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie
Bijlagen: [Verslag en nieuwe data Stakeholdersbijeenkomsten mvg](#)

Geachte genodigden,

Hieronder vindt u de agenda t.b.v. de Stakholdersmeeting op 27 september. Gezien de voorkeur van het overgrote deel van de genodigden wordt deze vergadering volledig via Teams gehouden. In de bijlage vindt u het verslag van de vorige vergadering. Dit verslag is reeds eerder naar u toegestuurd maar voor de volledigheid nogmaals bijgevoegd.

Agenda stakeholderbijeenkomst 27 september

Tijd: 18:00-19:30

Locatie: Teams meeting

1. Welkom
2. Update over acties naar aanleiding van de vorige bijeenkomst
3. Update status vervang en reparatie programma
4. Update status testen
5. Rondvraag
6. Sluiting

Microsoft Teams meeting

Join on your computer, mobile app or room device

[Click here to join the meeting <https://teams.microsoft.com/j/meetup-](https://teams.microsoft.com/j/meetup-)

5.1.2e

Meeting
Passcode 5.1.2e

Download Teams <<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-teams/download-app>> | Join on the web <<https://www.microsoft.com/microsoft-teams/join-a-meeting>>

Join with a video conferencing device

```
5.1.20 @meet.call.vc < 5.1.20 @meet.call.vc>
```

Video Conference ID: 127 024 779 0

Alternate VTC instructions <https://www.kinly.com/teams?conf=1270247790&ivr=philips.teams&d=meet.call.vc&test=test_call&prefix=philips.>

Or call in (audio only)

5.1.2e Netherlands, Amsterdam

Phone Conference ID: 5.1.2e

Find a local number <<https://dialin.teams.microsoft.com/7d6661cb-7449-46ee-b9ba-4929f74d1955?id=886228025>> | Reset PIN
<<https://dialin.teams.microsoft.com/usp/pstnconferencing>>

Learn More <<https://aka.ms/JoinTeamsMeeting>> | Meeting options <https://teams.microsoft.com/meetingOptions/?organizerId=ac00121c-ecd8-464d-ab8b-anba31891f38&tenantId=1a407a2d-7675-4d17-8692-b3ac285306e4&threadId=19_meeting_OTFiNjMzBjZDBjOTcx@thread.v2&messageId=0&language=en-US>

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.



Connect with Philips



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

To: 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]@igj.nl]
 Cc: 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]@igj.nl]
 From: 5.1.2e [REDACTED]
 Sent: Thur 9/22/2022 9:54:31 AM
 Subject: Digitaal: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie 27 september
 Received: Thur 9/22/2022 9:55:06 AM

Geachte heren,

Gezien het feit dat vrijwel alle deelnemers aan de meeting op 27 september digitaal willen deelnemen hebben we besloten er een volledig digitale meeting van te maken.

Kind regards,

5.1.2e [REDACTED]
 Executive Assistant to 5.1.2e [REDACTED]
 5.1.2e [REDACTED] Netherlands
 Chief Privacy Officer and Head of Legal Q&R

Philips Center, Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam, 16th floor, The Netherlands

Mobile: [REDACTED]
 Email: 5.1.2e [REDACTED]@philips.com
www.philips.com



Connect with Philips



From: 5.1.2e [REDACTED] <5.1.2e [REDACTED]@igj.nl>
 Sent: Wednesday, September 14, 2022 3:24 PM
 To: 5.1.2e [REDACTED] <5.1.2e [REDACTED]@philips.com>
 Cc: 5.1.2e [REDACTED] <5.1.2e [REDACTED]@igj.nl>
 Subject: FW: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Beste 5.1.2e [REDACTED],

Aansluitend op mijn acceptatie van bijgaande uitnodiging voor di 27/9 a.s., kan ik aangeven dat ik samen met mijn collega 5.1.2e [REDACTED] fysiek op uw kantoor Amsterdam aanwezig zal zijn.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e [REDACTED]

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 5.1.2e [REDACTED]

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [REDACTED]

5.1.2g @igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Afwezig op vrijdag

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

From: 5.1.2e @philips.com
Location: Philips, Amstelplein 2, Amsterdam (room Beijing) of Teams
Importance: Normal
Subject: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie
Start Date/Time: Tue 9/27/2022 4:00:00 PM
End Date/Time: Tue 9/27/2022 5:30:00 PM
[Verslag en nieuwe data Stakeholdersbijeenkomsten](#)

Microsoft Teams meeting

Join on your computer, mobile app or room device

[Click here to join the meeting](#)

Meeting ID: [REDACTED]

Passcode: [REDACTED]

[Download Teams](#) | [Join on the web](#)

Join with a video conferencing device

5.1.2e @meet.call.vc

Video Conference [REDACTED]

[Alternate VTC instructions](#)

Or call in (audio only)

[REDACTED] # Netherlands, Amsterdam

Phone Conference ID: [REDACTED] #

[Find a local number](#) | [Reset PIN](#)

[Learn More](#) | [Meeting options](#)

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

From: [REDACTED]@philips.com
Location: Teams: SmartHub_NonBookable_AMS_HBT_15_Beijing
Importance: Normal
Subject: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie
Start Date/Time: Tue 9/27/2022 4:00:00 PM
End Date/Time: Tue 9/27/2022 5:30:00 PM
[Verslag en nieuwe data Stakeholdersbijeenkomsten](#)

Geachte genodigden,

Hieronder vindt u de agenda tbv de Stakeholdersmeeting op 27 september. Gezien de voorkeur van het overgrote deel van de genodigden wordt deze vergadering volledig via Teams gehouden. In de bijlage vindt u het verslag van de vorige vergadering. Dit verslag is reeds eerder naar u toegestuurd maar voor de volledigheid nogmaals bijgevoegd.

Agenda stakeholderbijeenkomst 27 september

Tijd: 18:00-19:30

Locatie: Teams meeting

1. Welkom
2. Update over acties naar aanleiding van de vorige bijeenkomst
3. Update status vervang en reparatie programma
4. Update status testen
5. Rondvraag
6. Sluiting

Microsoft Teams meeting

Join on your computer, mobile app or room device

[Click here to join the meeting](#)

Meeting ID: [REDACTED]

Passcode: dLyZ9d

[Download Teams](#) | [Join on the web](#)

Join with a video conferencing device

[REDACTED]@meet.call.vc

Video Conference ID: [REDACTED]

[Alternate VTC instructions](#)

Or call in (audio only)

[REDACTED] Netherlands, Amsterdam

Phone Conference ID: [REDACTED]

[Find a local number](#) | [Reset PIN](#)

[Learn More](#) | [Meeting options](#)

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

[illegible]

Geachte genodigden,

Bijgaand stuur ik u het verslag van de stakeholdersmeeting van 27 september jl. De volgende bijeenkomst wordt gehouden op 25 oktober om 17u (via Teams). De agenda volgt enkele dagen voor de meeting.

Kind regards,

Executive Assistant to	5.1.2e
5.1.2e	Netherlands

Philips Center, Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam, 16th floor, The Netherlands

Mobile: 5.1.2e

Email: 5.1.2e @philips.com

www.philips.com



Connect with Philips



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

In navolging van onze update op 6 September 2022 over bepaalde slaapapneu-maskers met magneetsluitingen, willen we u laten weten dat de FDA deze veiligheidsmelding heeft geclassificeerd als Class 1 (zwaarste categorie). Er zijn geen inhoudelijke

aanpassingen aan de initiële melding, dit gaat alleen om de classificatie die de FDA aan de melding heeft gegeven. Een classificatie van de FDA volgt altijd na de veiligheidsmelding.

Deze FDA publicatie kan weer media-aandacht in Nederland veroorzaken en daarmee vragen van patiënten oproepen in Nederland.

Voor informatie de initiële communicatie bijgevoegd als email.

Link naar Nederlandse persbericht van 6 september: <https://www.philips.nl/a-w/about/news/archive/standard/about/news/press/2022/20220906-philips-respironics-wijst-klanten-wereldwijd-op-bijgewerkte-instructies-en-labeling-van-bepaalde-slaapapneu-maskers-met-magneetsluitingen-vanwege-mogelijk-risico-op-ernstig-letsel.html>

Als u vragen en/of opmerkingen heeft kunt u contact met ons opnemen,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e
Marketing & eCommerce
Philips Benelux

High Tech Campus 52-3 5.1.2e, 5656 AG Eindhoven
Mobile phone: 5.1.2e Email: 5.1.2e @philips.com



Connect with Philips



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

5.1.2e

5.1.2e

Philips Health Systems Benelux., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, The Netherlands

Tel: 5.1.2e E-mail: 5.1.2e @philips.com



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

PHILIPS

Reactie Philips naar aanleiding artikel NRC

Naar aanleiding van het NRC-artikel *'Zeshonderd gebruikers van de apneu-apparaten van Philips stappen naar de rechter'*, willen we benadrukken dat het ons zeer spijt dat door de Philips Respironics veiligheidsmelding onrust en onzekerheid is ontstaan bij patiënten. We doen er alles aan om zo snel mogelijk vervangingsapparaten te bieden, en inmiddels hebben we ruim 56.000 apparaten geleverd aan thuiszorgleveranciers in Nederland.

Ook willen we zo snel mogelijk meer duidelijkheid verschaffen over de mogelijke gezondheidsrisico's. We publiceren regelmatig over de voortgang van de testresultaten en analyses in de vorm van uitgebreide rapporten die op onze website te vinden zijn. Zodra alle testen en analyses afgerond zijn zullen we ook de onderliggende data beschikbaar maken. Het gaat hierbij inmiddels om meer dan 8.000 pagina's aan data, die in samenhang moeten worden bekeken. Vandaar dat we wachten met het beschikbaar stellen hiervan tot alle testen zijn afgerond.

We hebben ook het recente NRC-artikel met de titel *'Philips wist al jaren dat er een beter schuim was voor zijn apneu-apparaten'* gelezen. Het is belangrijk om te vermelden dat de in het artikel beschreven documenten en correspondentie gegevens betreft die beschikbaar zijn gekomen in het kader van rechtszaken in de VS die tegen Philips Respironics lopen. Deze rechtszaken hebben betrekking op het polyester-polyurethaan (PE-PUR) geluiddempende schuim dat in bepaalde Philips Respironics slaapapneu-apparaten en oudere generatie beademingsapparaten toegepast is. De documenten en correspondentie missen daardoor context, die we hieronder willen bieden.

We willen benadrukken dat we begrijpen dat er vragen worden gesteld over het proces van informatievoorziening binnen Philips en naar stakeholders in de loop der jaren. Tegelijkertijd staat dit interne en externe communicatieproces los van de wetenschappelijke inzichten die we inmiddels na uitgebreide testen hebben opgedaan en die een betrouwbaar beeld geven van het daadwerkelijke probleem.

In voorgaande jaren was er een beperkt aantal klachten in verband met mogelijk schuimafbraak, die Philips' dochteronderneming Philips Respironics individueel beoordeelde en behandelde. Potentiële problemen in verband met het afgeven van vluchtige stoffen door het schuim werden pas veel later duidelijk en wierpen een ander licht op de mogelijke ernst van het probleem. Toen Philips zich in het eerste kwartaal van 2021 bewust werd van het probleem en het potentiële belang ervan, werden passende maatregelen getroffen die leidden tot de vrijwillige veiligheidsmelding in juni 2021. Deze veiligheidsmelding was gedaan op basis van de toen beschikbare, beperkte informatie over het mogelijke probleem. Uit voorzorg is Philips Respironics uitgegaan van het meest slechte scenario bij het vaststellen van de mogelijke gezondheidsrisico's.

Na 15 maanden uitgebreid testen sinds het uitsturen van de veiligheidsmelding, hebben we een veel completer beeld van het PE-PUR schuim dan in juni 2021. Dit betreft de chemische eigenschappen van het schuim, welke vluchtige stoffen er door het PE-PUR schuim kunnen worden afgegeven, hoe het schuim kapot kan gaan, en welke stoffen er dan vrij kunnen komen. We weten inmiddels ook dat enkele inzichten en testanalyses die dateren van voor juni 2021 niet juist zijn geweest.

95% van de geregistreerde apparaten die worden vervangen of gerepareerd zijn slaapapneu apparaten

(DreamStation 1 (68%), DreamStation Go (1%) en SystemOne (26%)) en deze bevatten allemaal een beperkte hoeveelheid van hetzelfde type PE-PUR schuim, variërend van ongeveer 1g schuim tot ongeveer 9g schuim. Deze apparaten voldeden aan de regelgeving toen de apparaten ontworpen werden en op de markt werden gebracht. Het PE-PUR schuim kan volgens een van onze leveranciers goed tegen vocht en is slijtvast. SystemOne is een ouder model en wordt niet meer gemaakt door Philips Respironics.

De metingen van de vluchtige stoffen zijn zeer gevoelige metingen waarbij microgrammen - dat wil zeggen een miljoenste gram - van een bepaalde stof worden gemeten per 1.000 liter lucht die uit het slaapapneu apparaat komt. Sporen van styreen en formaldehyde zijn inderdaad gemeten en geanalyseerd volgens de ISO 18562 standaard. De concentraties lagen echter ruim binnen de daarvoor geldende veiligheidslimieten. Voor de volledigheid, we hebben in december 2021 al bericht dat voor de eerste generatie DreamStation apparaten de vluchtige stoffen geen veiligheidsrisico vormen.

We weten dat het PE-PUR schuim kapot kan gaan door een proces dat hydrolyse heet, maar dit is een zeer langzaam proces en treedt in de praktijk zelden op. Omgevingstemperatuur of relatieve luchtvochtigheid vanuit de omgeving heeft hier normaal gesproken geen merkbare invloed op. We hebben ongeveer 2.500 eerste generatie DreamStation apparaten uit Europa - variërend van Nederland en de VK tot Italië en Spanje en met een leeftijd tot ongeveer 6 jaar – geïnspecteerd en vonden slechts in 0.04% van deze apparaten enige mate van degradatie.

In de VS hebben we meer dan 60.000 eerste generatie DreamStation apparaten geïnspecteerd. We vonden in 0.5% van de apparaten waarvan de gebruikers hadden aangegeven dat ze geen ozon schoonmaakmethodes hadden gebruikt, duidelijk zichtbare degradatie. Dat percentage bleek 14 keer zo hoog (7%) als de gebruiker aangegeven had ozon te hebben gebruikt om het apparaat schoon te maken. Het gebruik van ozon wordt in de gebruikshandleiding niet voorgeschreven.

Het klopt dat onder extreme laboratoriumomstandigheden het PE-PUR schuim sneller hydrolyseert en dus kapotgaat, maar tijdens die proeven werd het PE-PUR schuim gedurende 24 uur of langer blootgesteld aan 90° C en 95% relatieve luchtvochtigheid. Dat zijn geen realistische condities voor het gebruik van een slaapapneu-apparaat thuis.

Omdat we weten dat het schuim kapot kan gaan, ook al gebeurt dit zelden, gaan we door met het vervangen en repareren van de betreffende apparaten, waarbij het PE-PUR schuim wordt vervangen door een schuim op basis van siliconenrubber.

We zijn op dit moment nog bezig met het testprogramma met hooggekwalificeerde test laboratoria en toxicologen en zullen artsen en gebruikers van de betreffende slaapapneu en beademingsapparaten voorzien van nieuwe informatie zodra die na afstemming met de relevante competente autoriteiten beschikbaar komt.

Voor de volledigheid willen we graag verwijzen naar de bemoedigende testresultaten die we in juni 2022 gepubliceerd hebben, en de samenvatting van de onafhankelijke epidemiologische studies, die geen verhoogd risico op kanker hebben vastgesteld met betrekking tot het gebruik van Philips Respironics slaapapneu apparaten door slaapapneu-patiënten.

From: 5.1.2e@philips.com
Location: Teams
Importance: Normal
Subject: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie
Categories: Info
Start Date/Time: Tue 10/25/2022 3:00:00 PM
End Date/Time: Tue 10/25/2022 4:30:00 PM
[221012_Verslag stakeholderbijeenkomst slaapapneu en thuisbeademing 27 september 2022 definitief.pdf](#)

Geachte genodigden,
Hieronder de agenda tbv de vergadering morgen. De vergadering wordt via Teams gehouden, de link vindt u onderaan de agenda.
Voor de volledigheid heb ik het verslag van 27 september nogmaals bijgevoegd.

Agenda:

1. Welkom
2. Actiepunten
3. Update over vervanging van thuisbeademingsapparaten
4. Update over vervanging van slaapapneu-apparaten
5. NRC artikel
6. Rondvraag
7. Sluiting

Microsoft Teams meeting

Join on your computer, mobile app or room device

[Click here to join the meeting](#)

Meeting ID: 5.1.2e

Passcode: q8utiF

[Download Teams](#) | [Join on the web](#)

Join with a video conferencing device

5.1.2e@meet.call.vc

Video Conference ID: 5.1.2e

[Alternate VTC Instructions](#)

Or call in (audio only)

5.1.2e Netherlands, Amsterdam

Phone Conference ID: 5.1.2e

[Find a local number](#) | [Reset PIN](#)

[Learn More](#) | [Meeting options](#)

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

To: 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
 Cc: 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e @philips.com]
 From: 5.1.2e
 Sent: Wed 10/26/2022 8:27:20 AM
 Subject: RE: vervolgoverleg in klein comité
 Received: Wed 10/26/2022 8:27:27 AM

Geachte 5.1.2e,

Hartelijk dank voor uw snelle reactie. Wij zullen ons beschikbaar maken morgen. Ik moet even inventariseren aan onze kant welk tijdslot het beste schikt en mijn assistente is pas vanmiddag aanwezig. We laten u vanmiddag weten.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
 Sent: Wednesday, October 26, 2022 9:23 AM
 To: 5.1.2e van <5.1.2e @philips.com>
 Cc: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
 Subject: RE: vervolgoverleg in klein comité

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Geachte 5.1.2e,

Dank voor uw snelle initiatief.
 Graag spreekt de inspectie inderdaad met u als bestuursvertegenwoordiger in het licht van de stakeholdersmeeting van gisteravond.
 A.s. vrijdag(ochtend) lukt aan onze zijde agendatechnisch niet.
 Morgen (donderdag) wel: wij kunnen beschikbaar zijn tussen 9-10u, tussen 10.45u-13.15u of ná 14.45u.
 Graag hoor ik terug wat u mogelijk hierin schikt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Afwezig op vrijdag

Van: 5.1.2e <5.1.2e @philips.com> Namens 5.1.2e
 Verzonden: dinsdag 25 oktober 2022 18:33
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
 Onderwerp: vervolgoverleg in klein comité

Geachte 5.1.2e, geachte 5.1.2e,

Naar aanleiding van uw vraag om in kleiner comité met u door te praten, stellen wij graag voor om dat aanstaande vrijdagochtend te doen. Van onze kant sluiten aan: 5.1.2e, 5.1.2e en ondergetekende. Wij vernemen graag of, en hoe laat u dat schikt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Netherlands

Chief Privacy Officer and Head of Legal Q&R

Philips Center, Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam, 16th floor, The Netherlands

Mobile: 5.1.2e

Email: 5.1.2e @philips.com

www.philips.com



Connect with Philips



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
 Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @philips.com]
 From: 5.1.2e
 Sent: Fri 11/11/2022 3:55:52 PM
 Subject: Re: Update over vervangingsproces Philips slaapapneu- en beademingsapparaten
 Received: Fri 11/11/2022 3:55:59 PM

Geachte 5.1.2e en geachte 5.1.2e,
 5.1.2e aanleiding van uw vragen op 3 november beantwoord ik mede namens 5.1.2e hierbij uw vragen.

Met betrekking tot informeren stakeholders. Deze laatste actie lezen wij beperkt terug in uw reactie. Graag verneemt de inspectie hoe en wanneer u dit gaat doen. Wat impliceert het persoonlijk informeren?

- Met betrekking tot de Trilogy 100/200: We hebben de stakeholders in de Nederlandse markt individueel in een gesprek geïnformeerd dat het reparatieproces voor Trilogy 100/200 is opgeschort. In de Nederlandse markt hebben we nog geen gerepareerde Trilogy 100/200 apparaten geleverd aan de distributeurs en de CTB's
- Daarom zijn de kwaliteitsproblemen die zijn vastgesteld niet relevant en hebben deze geen betrekking op de Nederlandse markt.
- Het is wel mogelijk dat CTB's vragen krijgen van patiënten over de problemen met de gerepareerde Trilogy 100/200. Op maandag 14 november worden alle competente autoriteiten wereldwijd geïnformeerd over dit probleem.
- Daarom zullen wij om onrust te voorkomen op maandag 14 november de betrokken distributeurs en CTB's bellen om uitleg te geven en aan te geven dat dit niet relevant is voor de Nederlandse markt is omdat deze gerepareerde producten niet zijn geleverd aan de Nederlandse markt.
- We bereiden ook reactieve communicatie en een FAQ-document voor zodat stakeholders vragen van patiënten kunnen beantwoorden, als dit uitgebreid in de media komt.
- Met betrekking tot de Trilogy Evo: We zullen stakeholders niet informeren over de details van de *shiphold*, zie hiervoor de onderstaande vraag.

Welke ongerelateerd probleem is er met de Trilogy Evo?

- De *shiphold* van de Trilogy Evo was het resultaat van zeven *pre-test failures* in de productielijn van de *low flow O2 connector*. Dit is een component dat wordt gebruikt voor de *low pressure/low flow oxygen inlet* die in het apparaat is ingebouwd. Het onderzoek naar de reden van de *pre-test failures* met de leveranciers heeft aangetoond dat de hoofdoorzaak onjuiste plaatsing/onjuist gebruik van overtollig bindingsmateriaal in het proces van de leverancier is.
- Philips Respironics heeft (eerder deze week) een screening/inspectie proces ontwikkeld en gevalideerd voor het materiaal om de foutieve onderdelen uit het proces te halen.
- Er is een risico-assessment uitgevoerd en vastgesteld dat er een acceptabel risico is voor producten in het veld – de geaffecteerde voltooide apparaten falen waarschijnlijk alleen bij een *in-process* test.
- Op basis van het nieuwe gevalideerde screeningsprotocol zal de productie binnen een week hervat worden. Zodra de *shiphold* is opgeheven zullen we een distributieplan maken voor de Trilogy Evo.
- Trilogy Evo Loaners zijn een alternatief voor de Trilogy 100/200, zoals ook gespecificeerd in de patient response policy (PRP).
- Philips zal doorgaan met monitoren van zowel het productieproces en de producten in het veld volgens onze processen.

Wat is de oorzaak van deze vertraging met de A-serie?

- Er is een vertraging door de release van de nieuwe product configuratie die in productie gaat en we zijn in de afrondende fase van het testen hiervan. De productie van de reparatiekits zal starten in december.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e
 Market Quality

Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel: 5.1.2e E-mail: 5.1.2e @philips.com



From: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Sent: Wednesday, 9 November 2022 12:34
To: [redacted] van <[redacted]@philips.com>
Cc: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Subject: RE: Update over vervangingsproces Philips slaapapneu- en beademingsapparaten

Caution: This e-mail originated from outside of Philips, be careful for phishing.

Geachte [redacted],

Op 3 november 2022 heb ik onderstaande mail naar u gestuurd. Hierin worden een aantal vragen gesteld. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft tot op heden nog geen reactie van u mogen ontvangen. Ik zou u vriendelijk willen vragen om uiterlijk maandag 14 november 2022 te antwoorden op de gestelde vragen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 3 november 2022 15:18
Aan: [redacted] van <[redacted]@philips.com>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Update over vervangingsproces Philips slaapapneu- en beademingsapparaten

Geachte [redacted],

Hartelijk dank voor uw bericht. We hebben naar aanleiding van de door u gestuurde documenten een aantal vragen/opmerkingen.

U verwijst naar het gesprek dat we met u hebben gevoerd op donderdag 27 oktober. Tijdens dit gesprek is afgesproken dat u na nader intern beraad zou aangeven wanneer en op welke wijze u deze informatie gaat delen met de stakeholders. Deze laatste actie lezen wij beperkt terug in uw reactie. Graag verneemt de inspectie hoe en wanneer u dit gaat doen. Wat impliceert het persoonlijk informeren?

Verder geeft u aan ik citeer "Echter zoals u kunt lezen in aangehechte brief is er een ongerelateerd probleem opgetreden met de Trilogy Evo. Hierdoor kunnen we op dit moment de Trilogy Evo tijdelijk niet leveren". Het is de inspectie niet duidelijk waar u aan refereert. Welke ongerelateerd probleem is er met de Trilogy

Evo?

U geeft aan ik citeer "Het reparatie proces voor de A-serie is vertraagd" Wat is de oorzaak van deze vertraging?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com> Namens 5.1.2e van

Verzonden: woensdag 2 november 2022 18:24

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: Update over vervangingsproces Philips slaapapneu- en beademingsapparaten

Geachte 5.1.2e, geachte 5.1.2e,

Conform uw verzoek sturen wij u bijgaand een update ten aanzien van het vervangingsproces van de Philips slaapapneu- en beademingsapparaten.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e Netherlands
5.1.2e

Philips Center, Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam, 16th floor, The Netherlands

Mobile: 5.1.2e

Email assistant: 5.1.2e @philips.com

www.philips.com



Connect with Philips



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.