

From: [REDACTED]@philips.com
Location: Teams
Importance: Normal
Subject: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie
Categories: Info
Start Date/Time: Thur 11/24/2022 4:00:00 PM
End Date/Time: Thur 11/24/2022 5:30:00 PM
[102522_Verslag stakeholderbijeenkomst slaapapneu en thuisbeademing 25 oktober 2022 definitief.pdf](#)

Geachte genodigden,
Hieronder vindt u de agenda van de vergadering. Voor de volledigheid heb ik het verslag bijgevoegd, dat is ook al eerder naar u verstuurd. De vergadering wordt via Teams gehouden.

1. Welkom
2. Actiepunten
3. Update over vervanging thuisbeademingsapparaten
4. Update over vervanging slaap-apneu apparaten
5. Verzoek om hulp bij verspreiden bestaande test- en onderzoeksresultaten
6. Communicatie
7. Rondvraag
8. Sluiting

Microsoft Teams meeting

Join on your computer, mobile app or room device

[Click here to join the meeting](#)

Meeting ID: [REDACTED]

Passcode: t7SfjD

[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.

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @igj.nl
 From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: Wed 11/3/2021 8:14:42 PM
 Subject: FW: update recall Philips
 Received: Wed 11/3/2021 8:14:00 PM

Van: [redacted] 5.1.2e
 Verzonden: donderdag 24 juni 2021 19:44
 Aan: [redacted] 5.1.2e
 CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @umcg.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @mumc.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

Onderwerp: RE: update recall Philips

Geachte [redacted] 5.1.2e,

In verband met afwezigheid van [redacted] 5.1.2e reageer ik even op uw bericht.

1. De IGJ heeft het toxicologische rapport ontvangen maar kan op dit moment geen duiding geven in het kader van een risico inschatting. We hebben van Philips begrepen dat zij naar verwachting deze week verrijkte informatie zal aanleveren waardoor mogelijk een betere risico/baten afweging gemaakt zou kunnen worden. Philips is vanuit haar rol als fabrikant ook de aangewezen partij die het veld moet informeren aangaande deze risicoduiding. De inspectie dringt bij Philips aan op snelheid en duidelijkheid in dit proces.
2. De IGJ heeft geen rol in relatie tot een potentiële aansprakelijkheid van het niet opvolgen van een FSN. Mogelijk kunt u uw bezwaar aangaande het gebruik van een filter bij de A30/40 serie voorleggen aan Philips.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2516 | 6401 DA | Heerlen

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

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @umcutrecht.nl
 Verzonden: donderdag 24 juni 2021 17:14
 Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
 CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @umcg.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @umcg.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @mumc.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @mumc.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @erasmusmc.nl

Onderwerp: update recal Philips

Beste [redacted] 5.1.2e,

Mede namens mijn 3 collega's van de andere CTB's ([redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e) stuur ik deze mail ivm de volgende 2 punten:

1. Wij zijn benieuwd of IGJ inmiddels de toxicologische rapporten vanuit Duitsland heeft ontvangen en zo ja, of dit meer richting geeft aan de risico-inschatting.
2. In de veiligheidsmelding van Philips, waarnaar IGJ ook verwijst op de website, wordt het plaatsen van een inline bacterieel filter genoemd als oplossing als de arts aangeeft dat het apparaat gebruikt moet blijven worden. Er wordt vervolgens verwezen naar de gebruiksaanwijzing voor richtlijnen over de installatie. Als CTB's hebben wij moeite met dit advies, omdat dit ook zou gelden voor apparaten met een geïntegreerde bevochtiger. CTB Maastricht heeft dit getest en aangetoond dat deze filters verzadigd raken en daarmee de adequate beademing van patiënten aantast. Dit geldt voor de A30/40 serie, niet voor de Trilogy 100. Wij blijven als CTB's dus vasthouden aan ons standpunt van vorige week, dat wij geen filters gaan plaatsen. Echter, kunnen wij aansprakelijk worden gesteld als wij het advies uit deze FSN niet opvolgen?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e **5.1.1e**



UMC Utrecht

[redacted] 5.1.1e | Divisie Hart en Longen, Centrum voor Thuisbeademing Medisch
 Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamernummer 02.04 | Huispostnummer FAC 02.02 Aanwezig: ma, woe, do en vr.

T: [REDACTED] 5.1.2e | www.umcutrecht.nl

BiG-nummer

[REDACTED] 5.1.2a

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.

Please consider the environment before printing this e-mail.

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@igj.nl
From: [5.1.2e]
Sent: Wed 11/3/2021 7:06:33 PM
Subject: FW: Philips Respironics
Received: Wed 11/3/2021 7:06:00 PM

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 5 augustus 2021 13:21
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Philips Respironics Recalls Certain Continuous and Non-Continuous Ventilators, including CPAP and BiPAP, Due to Risk of Exposure to Debris and Chemicals | FDA

Ik kom onderstaande 2 infopagina's tegen op de FDA-site. De bovenste lijkt de meest recente (29/7 jl) en daar hebben wij daarstraks naar gekeken en lijkt dus de goede.

De FAQ's ook nog eens lezen.

gr [5.1.2e]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 5 augustus 2021 13:12
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Philips Respironics Recalls Certain Continuous and Non-Continuous Ventilators, including CPAP and BiPAP, Due to Risk of Exposure to Debris and Chemicals | FDA

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/certain-philips-respironics-ventilators-bipap-and-cpap-machines-recalled-due-potential-health-risks>

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@[5.1.2e].nl>
Verzonden: donderdag 5 augustus 2021 10:05
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>

Onderwerp: Philips Respironics Recalls Certain Continuous and Non-Continuous Ventilators, including CPAP and BiPAP, Due to Risk of Exposure to Debris and Chemicals | FDA

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-continuous-and-non-continuous-ventilators-including-cpap-and>

Verstuurd vanaf mijn iPhone

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @fhi.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e e [redacted] 5.1.2e @fhi.nl
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Mon 11/8/2021 11:42:44 AM
Subject: RE: bijpraatoverleg Philips beademingsapparatuur?
Received: Mon 11/8/2021 11:42:45 AM

Beste [redacted] 5.1.2e,

Een halfuurtje volstaat. We kunnen dan in de webex van het stakeholderoverleg blijven. [redacted] 5.1.2e sluit dan ook even aan.

Gr [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>
Datum: maandag 08 nov. 2021 10:04 AM
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Kopie: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>
Onderwerp: Re: bijpraatoverleg Philips beademingsapparatuur?

Beste [redacted] 5.1.2e,

Ik kan tot uiterlijk 16.00. Ik heb daarna een ander overleg. Voorafgaand (voor 14.00) is ook mogelijk of na 17.30

Mvg

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e)
Verzonden: donderdag 4 november 2021 17:55
Aan: [redacted] 5.1.2e)
CC: [redacted] 5.1.2e)
Onderwerp: FW: bijpraatoverleg Philips beademingsapparatuur?

Beste [redacted] 5.1.2e,

Graag een hernieuwde poging elkaar op korte termijn te spreken inzake onderstaande.
 Ma a.s. 8/11 hebben we het periodieke stakeholderoverleg staan van 14-15.30a via Webex.
 Schikt het jou aansluitend daarna met [redacted] 5.1.2e en mijzelf nog even over de Philips casuïstiek te spreken?
 We horen het graag van je. Dan stuur ik een Webex daarvoor na
 met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e)
Verzonden: dinsdag 19 oktober 2021 13:15
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>; [redacted] 5.1.2e)
CC: [redacted] 5.1.2e)

Onderwerp: bijpraatoverleg Philips beademingsapparatuur?

Beste [redacted] 5.1.2e,

Graag zouden wij vanuit de IGJ een overleg hebben met elkaar om de actuele stand van zaken rondom de casus van de Philips beademingsapparatuur kort door te spreken.

Kunnen we morgen (wo 20/10) mogelijk een videocall met elkaar hebben? Schikt jou rond 11u? Dan sturen we je een agendaverzoek door.

Graag horen we even nader.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

5.1.2.e

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

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

Afwezig op vrijdag

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl]
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Wed 11/10/2021 11:32:38 AM
Subject: Info Philips casus beademingsapparatuur
Received: Wed 11/10/2021 11:32:39 AM

Beste 5.1.2e,

Volgend op ons telefonisch contact zojuist, hierbij de link naar de laatste info op onze site, waarin de resultaten van het door de IGJ uitgezette (beperkte) onderzoek bij de RIVM zijn verwoord:

[Aanbevelingen beademingsapparatuur Philips door IGJ, NVALT en Centra voor Thuisbeademing | Standpunt | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)

Het LMZ kan altijd met mij of collega 5.1.2e (zie cc) contact opnemen indien jullie meer info nodig hebben.

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

Dus in totaal via MP 2 contacten en LMZ 3 contacten. Van deze 5 contacten zijn er 2 van patientenverenigingen. Ik hoop dat je hier verder mee kan, als jullie nog vragen hebben dan hoor ik het graag!

Gr 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
Landelijk Meldpunt Zorg

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

.....
M 5.1.2e
E 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl
W www.landelijkmeldpuntzorg.nl



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

Verzonden: dinsdag 22 juni 2021 08:50

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

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

Onderwerp: overzicht vragen terugroepactie Philips slaap- en beademingsapparaten

Goedemorgen 5.1.2e,

Kun je 5.1.2e van een mooie bloemlezing voorzien van de vragen die wij bij MP & LMZ hebben ontvangen over de terugroepactie van Philips slaap- en beademingsapparaten.

Alvast bedankt,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e Medewerker Meldpunt IGJ

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd |
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | Postbus 2510 | 6401 DA | Heerlen |
5.1.2e meldpunt@igj.nl | www.igj.nl

CORONA IS NOG NIET VOORBIJ!



To: [redacted] 5.1.2e @igj.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 11/19/2021 1:57:46 PM
Subject: RE: Wordvoeringslijn over Philips beademingsapparatuur
Received: Fri 11/19/2021 1:57:47 PM

Dank!

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Datum: vrijdag 19 nov. 2021 2:39 PM
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>, _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Kopie: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Wordvoeringslijn over Philips beademingsapparatuur

Beste [redacted] 5.1.2e
 Namens afdeling medtech informeer ik ook graag even het MP inzake de actualiteit op het lopende dossier rondom de terugroepactie van Philips beademingsapparatuur.
 Gezien de vele vragen bij het LMZ hierover van patiënten zijn bijgaande communicatiedocumenten opgesteld ivv beantwoording vragen van patiënten. Op dit moment is er weer hernieuwde onrust ivm mediaberichten vanuit de Amerikaanse toezichthouder FDA. Zie onderstaand mail aan LMZ daarover. Het 2^e doc geeft onze huidige woordvoeringslijn daarover.
 Het 1^e doc is een algemeen infobericht specifiek voor patiënten die contact leggen met het LMZ.
 Door medtech aangepast en aangevuld op de actualiteit.
 Beide documenten deel ik ook graag met het MP.
 Kun je ervoor zorgdragen dat jullie betrokken medewerkers hier ook van op de hoogte gesteld worden?
 vrgr [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e
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

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

Afwezig op vrijdag

Van: [redacted] 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 19 november 2021 14:08

Aan: [redacted] 5.1.2e
CC: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e

Onderwerp: RE: vragen over Philips Dreamstation

Beste collega's LMZ,
 Jullie onderstaande standaardtekst was niet op alle onderdelen meer actueel of geheel correct.
 [redacted] 5.1.2e en ik hebben wat aanvullingen en aanpassingen aangegeven, zie bijgaand 1^e doc.
 Deze tekst kan generiek gebruikt worden bij vragen van patiënten over de Philips apneu apparaten.
 Met enkele van jullie besprak ik telefonisch al ons voorbehoud indien men een juridische aansprakelijkheidsprocedure richting Philips wil opstarten.
 De IGJ heeft niet de rol, noch de mogelijkheden, dat te faciliteren door op verzoek individuele apparaten van patiënten te (laten) onderzoeken.
 Daarvoor verwijzen wij consistent terug naar onderzoek door de fabrikant.
 De IGJ bewaakt de collectieve kwaliteit van zorg op dit dossier. Daar zijn we volop mee bezig.
 Daarnaast zijn er op dit moment actuele mediaberichten (oa RTL, NOS, ED, FD gisteren en vandaag) n.a.v. deze week gepubliceerde berichten van de Amerikaanse toezichthouder FDA op dit dossier.
 Deze kunnen patiënten mogelijk opnieuw verontrusten en/of vragen oproepen.
 Mochten patiënten het LMZ daarover benaderen, dan hebben wij tezamen met COM bijgaande spreeklijn voor jullie opgesteld. Zie het 2^e doc.
 Dit vormt ook de woordvoeringslijn vanuit COM i.g.v. persvragen van media.
 We zullen deze ook delen met het meldpunt.
 De specifieke vragen van de patiënt/jurist, die dreigde een klacht tegen de IGJ in te dienen, hebben wij gisteren separaat met meer volledigheid, achtergrond en onderbouwing richting jullie beantwoord.
 Wellicht goed te overwegen om hem de aangepaste infotekst ook nog na te sturen.

Bij vragen op dit dossier kunnen jullie altijd **5.1.2e** of mij benaderen. Vanuit Com i **5.1.2e** aangesloten.

groet, **5.1.2e**

r. **5.1.2e**

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

M **5.1.2e**
5.1.2e [igj.nl](https://www.igj.nl)
<https://www.igj.nl>

Afwezig op vrijdag

To: [redacted]@rtl.nl [redacted]@rtl.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 11/19/2021 7:07:43 PM
Subject: RE: RTL - graag zsm reactie
Received: Fri 11/19/2021 7:07:44 PM

Beste [redacted],

In de uitleg van het item van zojuist zat een vreemde gevolgtrekking. "De inspectie raadt het apparaat te blijven g-gebruiken, want niet alle types hebben dit probleem." Ik weet niet zo goed waar dat vandaan komt, het is in elk geval onjuist. We adviseren de apparaten te blijven gebruiken omdat ze voor zover nu bekend geen schadelijke effecten op de lange termijn geven en onmiddellijk stoppen met het gebruik wel risico's met zich mee brengt. Ik weet niet of het item nog herhaald wordt in het late journaal, maar kun je er zorg voor dragen dat dan de goede informatie wordt verspreid?

Groeten,

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: [redacted]
Verzonden: 18 nov. 2021 23:49
Aan: "[redacted]"; [redacted]
Onderwerp: Re: RTL - graag zsm reactie

Dag [redacted]

Heel veel dank voor de snelle reactie! Ik kijk nog even goed naar de aanvullende informatie. Mogelijk dat we nog een uitlegartikel schrijven over het onderwerp, dan komt de aanvullende informatie goed van pas.

Vriendelijke groet!

[redacted]

[redacted]
 [redacted]

Phone [redacted]

Cell: + [redacted]

From: [redacted]; [redacted]

Date: Thursday, 18 November 2021 at 4:48 PM

To: [redacted]

Subject: RE: RTL - graag zsm reactie

Beste [redacted],

Dit is inderdaad het meest recente advies. Voor de volledigheid verwijs ik je nog even naar de pdf, want daar staat nog wat aanvullende informatie op de pagina: -

<https://www.igj.nl/publicaties/brieven/2021/07/16/aanbeveling-voor-nader-beleid-binnen-nederland-volgend-op-de-veiligheidsmeldingen-van-fabrikant-philips-over-cpap-bipap-en-beademingsapparaten>

Groeten,

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: [redacted]
Verzonden: 18 nov. 2021 22:11
Aan: "[redacted]"; [redacted]; _dienstpostbus IGJ Persvoorlichting
Onderwerp: RTL - graag zsm reactie

Beste [5.1.2e],

Ik mail u omdat u [5.1.2e] bent op het gebied van medische technologie, ik hoop dat ik nu dus de juiste woordvoerder van de IGJ benader. Ik ben [5.1.2e]. Wij hebben hier een reportage gedraaid over de terugroepactie van de Philips slaapapneu apparaten.

Om onnodige verwarring en onrust te voorkomen willen we graag ook het advies van de IGJ noemen wat betreft het gebruik van deze apparaten in Nederland. Op uw website lees ik dat de inspectie zegt dat de apparaten voor zover nu bekend geen risico vormen en dat mensen ze kunnen blijven gebruiken in afwachting van verder onderzoek.

<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/07/16/behandelaars-en-igj-beademingsapparaten-van-philips-blijven-gebruiken> Dit bericht is van 16 juli 2021 en ik wilde even bij u checken of dit inderdaad nog het meest recente advies is van de IGJ.

Zou u zo snel mogelijk kunnen reageren? Wij willen het item graag op korte termijn uitzenden.

Alvast heel veel dank en met vriendelijke groeten,

[5.1.2e]

--

[5.1.2e]

Reporter

Phone: + [5.1.2e]

Cell: +1 9

Deze e-mail en inhoud is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Indien u niet de geadresseerde bent van deze e-mail verzoeken wij u dit direct door te geven aan de verzender door middel van een reply e-mail en de ontvangen e-mail uit uw systemen te verwijderen. Als u geen geadresseerde bent, is het niet toegestaan om kennis te nemen van de inhoud, deze te kopiëren, te verspreiden, bekend te maken aan derden noch anderszins te gebruiken.

The information contained in this e-mail is confidential and may be legally privileged. It is intended solely for the addressee. If you are not the intended recipient, any disclosure, copying, distribution or any action taken or omitted to be taken in reliance on it, is prohibited and may be unlawful. Please notify us immediately if you have received it in error by reply e-mail and then delete this message from your system.

To: [redacted] (Longziekten) [redacted]@antoniuziekenhuis.nl
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl
From: [redacted]
Sent: Thur 11/25/2021 10:28:59 AM
Subject: Philips beademingsapparatuur - Wordvoeringslijn IGJ nav FDA
Received: Thur 11/25/2021 10:29:00 AM
[20211119 Wordvoeringslijn IGJ rondom Philips beademingsapparatuur nav FDA berichtgeving.pdf](#)

Beste [redacted] en [redacted]
Zoals gisteren in ons overleg besproken, deel ik bijgaand met de NVALT/SAS de opgestelde woordvoeringslijn van de IGJ n.a.v. de actuele FDA berichtgeving.
Bij verdere ontwikkelingen weten we elkaar te vinden.
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 2510 | 6401 DA | Heerlen

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

.....
Afwezig op vrijdag

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Mon 11/29/2021 8:08:21 AM
Subject: FW: graag heroverweging
Received: Mon 11/29/2021 8:08:22 AM

Graag even overleg

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Datum: maandag 29 nov. 2021 8:21 AM
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@landelijkmeldpuntzorg.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@landelijkmeldpuntzorg.nl>
Onderwerp: graag heroverweging

Hallo 5.1.2e, eerder hebben jullie ons gevraagd mee te denken over een empathische tekst voor een brief aan een burger ivm dreamstation. Onze ervaring is dat een persoonlijk gesprek helpender en passender is. Dit is ook in lijn met hetgeen de projectgroep burgermeldingen IGJ voorstaat. Willen jullie ajb hier nog even goed over nadenken? Ik ben zelf niet aan het werk (ziek). 5.1.2e kan benaderd worden voor overleg.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e Landelijk Meldpunt Zorg IGJ

.....
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
.....

To: [redacted] [redacted] [redacted]@lgj.nl]
From: [redacted]
Sent: Mon 12/6/2021 10:06:52 AM
Subject: FW: Philips Dreamstation
Received: Mon 12/6/2021 10:06:00 AM
[211206.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 06-12-2021.xlsx](#)

Ter info.

Gr [redacted]

Van: [redacted], van [redacted]

Verzonden: maandag 6 december 2021 08:39

Aan: [redacted]

Onderwerp: Philips Dreamstation

Goedemorgen [redacted],

In de bijlage het overzicht van alle calls over Philips Dreamstation van 01-06-2021 t/m 05-12-2021. Er zijn 34 calls bijgekomen sinds het vorige overzicht, deze heb ik geel gemarkeerd.

Groetjes

[redacted]

[redacted]

Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

.....
T [redacted]
[redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl



To: [redacted] de [redacted] [redacted]@igj.nl
Cc: [redacted] ([redacted] [redacted]@igj.nl)
From: [redacted]
Sent: Thur 12/16/2021 1:20:40 PM
Subject: RE: TCO a.s. maandag
Received: Thur 12/16/2021 1:20:42 PM
FW: [Reactie Philips op metingen RIVM](#)

[redacted], zie bijgaande mail om als achtergrondinfo tevoren uit te sturen. We lichten dit maandag wel toe.

Gr [redacted]

Van: [redacted] de ([redacted])

Verzonden: donderdag 16 december 2021 13:16

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: TCO a.s. maandag

[redacted]

Zeker! Zojuist [redacted] ook even gesproken om af te stemmen en om 13.00 uur starten we met dit onderwerp. Is er nog iets wat voor de anderen handig is om voor te bereiden/door te lezen of lichten jullie zelf gewoon mondeling toe?

[redacted]

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

Verzonden: woensdag 15 december 2021 18:11

Aan: [redacted] de ([redacted]) <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: TCO a.s. maandag

Maandag sluit [redacted] toch weer aan bij TCO voor actualiteiten?

[redacted] en ik zouden dan graag de communicatiestrategie inzake Philips dossier in TCO bespreken, ihb nav de recente reactie van Philips op het eerdere RIVM onderzoek en het ontbreken van een bruikbaar oordeel daarover van RIVM.

[redacted], wil je [redacted] voor dit onderdeel ook uitnodigen?

Gr [redacted]

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @igj.nl; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @igj.nl
From: [5.1.2e]
Sent: Thur 12/16/2021 9:17:46 AM
Subject: RE: informatief stukje voor ApneuMagazine
Received: Thur 12/16/2021 9:17:46 AM

Lijkt mij een goed idee. Gr [5.1.2e]

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @igj.nl
Datum: donderdag 16 dec. 2021 9:34 AM
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] @igj.nl; [5.1.2e] [5.1.2e] @igj.nl
Onderwerp: FW: informatief stukje voor ApneuMagazine

[5.1.2e] en [5.1.2e]

Ik denk dat we deze kans moeten grijpen. We zouden dan algemene uitleg kunnen geven over wat we wel en niet doen en hebben gedaan. Ik wil daar wel een aanzet voor geven?

Groeten,

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] [5.1.2e]

Verzonden: woensdag 15 december 2021 16:37

Aan: [5.1.2e] [5.1.2e]

Onderwerp: informatief stukje voor ApneuMagazine

Urgentie: Hoog

Geachte [5.1.2e]

Een paar weken geleden spraken wij elkaar telefonisch naar aanleiding van een mogelijk verwarring scheppende Apneutweet. In dat gesprek ontstond het idee om in een volgend ApneuMagazine een informatief stukje te plaatsen over de IGJ en in het bijzonder over wat de IGJ aan mensen met een onveilige Philips cpap wel en niet kan bieden, de functie van melden etc.

Op dit moment zijn wij het volgend ApneuMagazine (verschijning eind maart) aan het maken. We willen daar graag een dergelijk stukje over de IGJ in plaatsen. Bent u bereid dat stukje te schrijven? Het zou gaan om ongeveer 350-400 woorden ende deadline is 8 januari.

Ik hoor graag van u.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e] [5.1.2e]

[5.1.2e]

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@igj.nl; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@igj.nl
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Thur 12/16/2021 9:23:36 AM
Subject: RE: informatief stukje voor ApneuMagazine
Received: Thur 12/16/2021 9:23:37 AM

350 woorden is ultrakort, dat lukt ons best voor de deadline. We hebben al zoveel opgeschreven. Ik ga er vandaag of morgen even voor zitten.

Van: [5.1.2e]

Verzonden: donderdag 16 december 2021 10:20

Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] ; [5.1.2e]

Onderwerp: RE: informatief stukje voor ApneuMagazine

Ja, inderdaad een goede gelegenheid om te communiceren richting patiënten.

Twijfel alleen wel een beetje over de deadline 8/1.

Zelf heb ik tot de kerst echt geen ruimte meer. Daarna ben ik (en [5.1.2e] ook) week vrij.

1e week januari zit bij mij ook al erg vol.

Maar als jij vast een aanzet kan maken...☺

350 woorden is wel tamelijk kort.

gr [5.1.2e]

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

Verzonden: donderdag 15 december 2021 09:05

Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>

Onderwerp: FW: informatief stukje voor ApneuMagazine

Urgentie: [5.1.2e]

[5.1.2e] en [5.1.2e],

Ik denk dat we deze kans moeten grijpen. We zouden dan algemene uitleg kunnen geven over wat we wel en niet doen en hebben gedaan. Ik wil daar wel een aanzet voor geven?

Groeten,

[5.1.2e]

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

Verzonden: woensdag 15 december 2021 16:37

Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>

Onderwerp: Informatief stukje voor ApneuMagazine

Urgentie: Hoog

Geachte [5.1.2e],

Een paar weken geleden spraken wij elkaar telefonisch naar aanleiding van een mogelijk verwarring scheppende Apneutweet. In dat gesprek ontstond het idee om in een volgend ApneuMagazine een informatief stukje te plaatsen over de IGJ en in het bijzonder over wat de IGJ aan mensen met een onveilige Philips cpap wel en niet kan bieden, de functie van melden etc.

Op dit moment zijn wij het volgend ApneuMagazine (verschijning eind maart) aan het maken. We willen daar graag een dergelijk stukje over de IGJ in plaatsen. Bent u bereid dat stukje te schrijven? Het zou gaan om ongeveer 350-400 woorden ende deadline is 8 januari.

Ik hoor graag van u.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e] [5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e] ApneuVereniging

Onderwerp: RE: vragen over Philips Dreamstation

Beste collega's LMZ,

Jullie onderstaande standaardtekst was niet op alle onderdelen meer actueel of geheel correct.

5.1.2e en ik hebben wat aanvullingen en aanpassingen aangegeven, zie bijgaand 1^e doc.

Deze tekst kan generiek gebruikt worden bij vragen van patiënten over de Philips apneu apparaten.

Met enkele van jullie besprak ik telefonisch al ons voorbehoud indien men een juridische aansprakelijkheidsprocedure richting Philips wil opstarten.

De IGJ heeft niet de rol, noch de mogelijkheden, dat te faciliteren door op verzoek individuele apparaten van patiënten te (laten) onderzoeken.

Daarvoor verwijzen wij consistent terug naar onderzoek door de fabrikant.

De IGJ bewaakt de collectieve kwaliteit van zorg op dit dossier. Daar zijn we volop mee bezig.

Daarnaast zijn er op dit moment actuele mediaberichten (oa RTL, NOS, ED, FD gisteren en vandaag) n.a.v. deze week gepubliceerde berichten van de Amerikaanse toezichthouder FDA op dit dossier.

Deze kunnen patiënten mogelijk opnieuw verontrusten en/of vragen oproepen.

Mochten patiënten mogelijk LMZ daarover benaderen, dan hebben wij tezamen met COM bijgaande spreeklijn voor jullie opgesteld. Zie het 2^e doc.

Dit vormt ook de woordvoeringslijn vanuit COM i.g.v. persvragen van media.

We zullen deze ook delen met het meldpunt.

De specifieke vragen van de patiënt/jurist, die dreigde een klacht tegen de IGJ in te dienen, hebben wij gisteren separaat met meer volledigheid, achtergrond en onderbouwing richting jullie beantwoord.

Wellicht goed te overwegen om hem de aangepaste infotekst ook nog na te sturen.

Bij vragen op dit dossier kunnen jullie altijd 5.1.2e of mij benaderen. Vanuit Com is 5.1.2e aangesloten.

groet,

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 @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Afwezig op vrijdag

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

Verzonden: vrijdag 19 november 2021 07:19

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

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

Onderwerp: RE: vragen over Philips Dreamstation

Goedemorgen 5.1.2e,

Onderstaand de tekst die wij in onze e-mail bij vragen over het Philips Dreamstation gebruiken:

Beste XXX,

Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft uw contactformulier van in goede orde ontvangen, waarvoor dank. Ik heb uw contactformulier met aandacht gelezen. U geeft onder andere aan dat u gebruiker bent van een Philips CPAP, model Dreamstation, en dat u zich zorgen maakt over uw gezondheid.

Advies

Het Landelijk Meldpunt Zorg geeft advies en informatie wanneer u een vraag of klacht heeft over de kwaliteit van zorg. Omdat wij de situatie met u wilden bespreken, heb ik u op gebeld. U was echter telefonisch niet bereikbaar. Daarom geef ik u graag mijn advies per e-mail.

Medische hulpmiddelen

Na het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel is de fabrikant verplicht het hulpmiddel te volgen en waar nodig te verbeteren (post-market surveillance). Wanneer de fabrikant een risico voor de gebruiker ziet, moet deze actie ondernemen. De fabrikant informeert gebruikers en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) over deze actie middels een veiligheidswaarschuwing. De inspectie vindt het belangrijk dat deze veiligheidswaarschuwingen toegankelijk zijn voor professionals en burgers. Dat geeft hen de mogelijkheid deze informatie te raadplegen over specifieke hulpmiddelen. Daarom plaatst de inspectie sinds december 2015 veiligheidswaarschuwingen online. Meer informatie hierover vindt u via de volgende hyperlinks: <https://www.igj.nl/onderwerpen/waarschuwingen-medische-hulpmiddelen> en <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/07/16/behandelaars-en-igj-beademingsapparaten-van-philips-blijven-gebruiken>.

Philips beademingsapparaten

Philips heeft de inspectie geïnformeerd over de terugroepactie van CPAP-, BIPAP- en beademingsapparaten. De inspectie heeft intensief contact met Philips, de betrokken artsenkoepel (NVALT) en de andere Europese toezichthouders om te zorgen dat de juiste acties ondernomen worden. Philips heeft het advies over het gebruik van het apparaat inmiddels aangepast. De beslissing om de CPAP of de BIPAP wel of niet te blijven gebruiken, moet worden genomen in overleg met de behandelend arts. De artsenkoepel NVALT heeft naar aanleiding daarvan een standpunt ingenomen, dat hier te lezen is: <https://www.nvalt.nl>. Patiënten die hierover nog vragen hebben, kunnen contact opnemen met hun arts.

Op dit moment is Philips bezig met een plan van aanpak om de mogelijke risico's te verkleinen. De terugroepactie van deze apparaten zal in overleg met de leveranciers worden uitgevoerd. Voor vragen over eventueel vervanging van uw apparaat wil ik u dan ook verwijzen naar uw leverancier.

Aangezien Philips op het gebied van beademingsapparatuur onder de Duitse vlag valt, neemt de Duitse toezichthouder het voortouw in dit onderzoek. De IGJ heeft hierover veelvuldig contact met de Duitse collega's. De IGJ monitort de hele situatie nauwgezet. Daarnaast hebben we informatie opgevraagd om de ontstane actuele risico's voor de patiënten nader te kunnen duiden.

RIVM onderzoek

Het RIVM voerde in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd aanvullend onderzoek uit. Dat onderzoek is afgerond in oktober 2021 en heeft geen informatie opgeleverd die aanleiding geeft de eerdere aanbeveling aan te passen. Maar nog niet alle vragen zijn beantwoord, Philips moet daarom doorgaan met het vervolgonderzoek. Meer informatie hierover vindt u via de volgende hyperlink: <https://www.igj.nl/onderwerpen/waarschuwingen-medische-hulpmiddelen/documenten/brieven/2021/07/16/aanbeveling-voor-nader-beleid-binnen-nederland-volgend-op-de-veiligheidsmeldingen-van-fabrikant-philips-over-cpap-bipap-en-beademingsapparaten>.

Wat kunt u zelf doen?

De fabrikant doet onderzoek naar mogelijke schadelijke effecten van het gebruik van het apparaat. Eventuele vragen of klachten kunt u zelf bekend maken bij de fabrikant. Uw informatie kan dan mogelijk meegenomen worden in het groter onderzoek. Voor meer informatie hierover verwijst ik u naar de volgende weblink: <https://www.philips.nl/healthcare/e/sleep/communications/src-update>.

Dagelijks signaaloverzicht

Het Landelijk Meldpunt Zorg is een onderdeel van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Elke dag maken wij een signaaloverzicht. Dit overzicht bevat de vragen en klachten die wij die dag hebben ontvangen. Hierin zijn geen namen en contactgegevens van burgers opgenomen. Het overzicht bevat wel namen van zorgaanbieders of fabrikanten. De inspectie gebruikt deze informatie bij haar toezicht op de zorg. Bij veel of ernstige signalen over een zorgaanbieder of fabrikant kan de inspectie besluiten een onderzoek te doen.

Uw bericht is daarom erg waardevol. Op deze wijze draagt u bij aan een beter toezicht op de kwaliteit van de zorg.

Vragen?

Heeft u nog vragen, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer XXXX XXXX vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ten slotte wil ik laten weten dat ik me goed kan voorstellen dat de onzekere situatie waarin u zich bevindt erg moeilijk voor u is. Ik wens u dan ook veel sterkte toe.

Met vriendelijke groet,

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

Verzonden: donderdag 18 november 2021 17:14

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

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

Onderwerp: RE: vragen over Philips Dreamstation

[redacted]

Je schrijft dat [redacted] iets heeft opgesteld. Wil je deze tekst even met ons delen.

Gr [redacted]

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

Verzonden: donderdag 18 november 2021 14:22

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

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

Onderwerp: RE: vragen over Philips Dreamstation

Even nog ter aanvulling, meneer heb ik vandaag alvast de e-mail gestuurd met de laatste informatie die wij sinds deze week naar burgers sturen die zich zorgen maken over het gebruik van de Philips Dreamstation. Deze is opgesteld door mijn collega [redacted] die ook contact met jullie heeft gehad.

Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 18 november 2021 14:19

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

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

Onderwerp: vragen over Philips Dreamstation

Beste [redacted],

Voordat ik jou met mijn vragen overval, stel ik me graag eerst even voor.

Zoals je bij de ondertekening kunt lezen, ben ik [redacted]. Ik werk bij het Landelijk Meldpunt Zorg, het aanspreekpunt voor de burgers binnen de Inspectie. Ik heb in deze rol contact gehad met een meneer die verschillende vragen stelde over de apneu apparaten van Philips. Vandaag heb ik hierover telefonisch contact gehad met [redacted]. Op advies van hem, ben ik zo vrij de vragen van deze meneer aan jou te stellen. Wellicht kunnen we hiermee voorkomen dat meneer een klacht indient. Tijdens het eerste gesprek met meneer, heb ik hem verwezen naar de informatie op onze website en aangegeven wat wij tot op dat moment wisten. Meneer liet weten dat hij jurist is en niet tevreden was met deze antwoorden en verwijzingen. Hij had een paar specifieke vragen. Omdat ik het antwoord hierop niet kan geven, benader ik jou in de hoop dat jij deze kunt beantwoorden:

- Hij wil weten of IGJ zelf de rapportage van Philips daadwerkelijk gezien heeft. Hierbij merkte hij op dat hij een exemplaar van dit rapport wilde hebben. Ik vertelde hem dat de rapportage niet ons eigendom is en als hij een kopie wil ontvangen, hij hiervoor het beste dit op kan vragen bij Philips. Hij betwijfelt of hij dan de rapportage te zien krijgt.

- Meneer wil weten wat het standpunt is van IGJ ten aanzien van het schuimplastic dat is veranderd in het apparaat. Hij vraagt zich af of IGJ dit wel heeft goedgekeurd.
- Ten slotte kwam hij er vandaag, tijdens ons gesprek pas achter, dat deze apparatuur onder het toezicht van Duitsland valt. Hij vraagt zich daarom af wat dit nu inhoudt. Ik heb hem uitgelegd dat IGJ in nauw contact staat met zowel Duitsland en andere Europese toezichthouders als Philips en de betrokken artsenkoepel.

Meneer vertelde pas vandaag dat hij zelf ook de Philips Dreamstation heeft gebruikt, hij benadert ons dus vanuit zijn rol als cliënt en als jurist. Meneer is in afwachting van antwoorden op zijn vragen en overweegt een klacht in te dienen wanneer hij deze niet krijgt. Hij is zeer teleurgesteld in het (gebrek aan) handelen van de inspectie. Hij weet inmiddels hoe hij een klacht in kan dienen, maar wacht hier nog even mee. Mede omdat hij pas tijdens ons gesprek van vandaag erachter kwam dat de apparatuur onder Duits toezicht valt. Hij wilde dat eerst niet van mij aannemen, totdat hij zelf de verpakking van zijn Dream station erbij pakte.

Alvast hartelijk dank voor het lezen van deze mail. Als ik deze beter aan iemand anders kan stellen, dan ben ik zo vrij ervan uit te gaan, dat jij mij laat weten wie ik dan daarvoor kan benaderen.

Fijne (werk-)dag en vriendelijke groet,

Mw. [redacted] 5.1.2e
[redacted] L [redacted] KM [redacted] F Z

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

.....
T [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Wed 12/22/2021 8:07:56 AM
Subject: RE: Stukje Apneuvereniging
Received: Wed 12/22/2021 8:07:00 AM
[20211217 Apneuvereniging_FBHK.docx](#)

Bij deze mijn suggesties/ aanvullingen.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 21 december 2021 18:30

Aan: 5.1.2e (5.1.2e); 5.1.2e

Onderwerp: RE: Stukje Apneuvereniging

Zie bijgaand mijn aanvullingen.

Gezien de actuele ontwikkelingen nog maar even wachten met uitzuren, mogelijk kunnen we nog aanvullen.

Gr 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 21 december 2021 13:22

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Stukje Apneuvereniging

5.1.2e en 5.1.2e,

In de bijlage mijn voorstel. Ik ontvang graag jullie reactie uiterlijk donderdag. Wanneer zijn jullie afwezig de komende weken?

Groeten,
5.1.2e

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Thur 12/23/2021 9:13:48 AM
Subject: FW: Philips Respirationics [redacted] 5.1.1e - Persbericht 23Dec2021
Received: Thur 12/23/2021 9:13:00 AM

Kind regards,
 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.1e
 [redacted] 5.1.1e [redacted] r 10

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

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

Van: [redacted] 5.1.2e
Verzonden: donderdag 23 december 2021 09:59
Aan: [redacted] 5.1.2e)

Onderwerp: RE: Philips Respirationics [redacted] 5.1.1e - Persbericht 23Dec2021

Beste [redacted] 5.1.2e
 Ook de Apneuvereniging is geïnformeerd, die had ik in mijn vorige bericht vergeten.
 Met vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thursday, 23 December 2021 09:56
To: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Subject: RE: Philips Respirationics [redacted] 5.1.1e - Persbericht 23Dec2021
 Beste [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e info, de informatie naar [redacted] 5.1.1e en de [redacted] 5.1.1e (persbericht en clinical update) is zojuist uitgegaan (9.52).
 Met vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e of Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality
 Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel [redacted] 5.1.2e, E-mail: [redacted] 5.1.2e @philips.com



From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thursday, 23 December 2021 07:51
To: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Subject: Philips Respirationics [redacted] 5.1.1e - Persbericht 23Dec2021

Beste [redacted] 5.1.2e
 Ik werd zojuist geïnformeerd dat het hier toegevoegde persbericht om 08.00 uit zal gaan.
 Ik heb ook de Clinical Summary update toegevoegd (VOC Update Clinical Summary), ter info
 Met vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e DACH/Benelux
 Market Quality
 Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel [redacted] 5.1.2e, E-mail: [redacted] 5.1.2e @philips.com



From: 5.1.2e
Sent: Wednesday, 22 December 2021 07:57
To: 5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>
Subject: Philips Respirationics 5.1.2e - Persbericht uitgesteld

Beste 5.1.2e

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,

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. 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.

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: [redacted] [redacted] [redacted] @igj.nl
From: [redacted]
Sent: Mon 1/10/2022 2:36:27 PM
Subject: RE: Productcodes Philips
Received: Mon 1/10/2022 2:36:28 PM

Tk heb dit vandaag ook in mijn PO met [redacted] benoemd. Het leek alsof ze hier voor het eerst van hoorde. Zij gaf aan dat we bij [redacted] zouden kunnen informeren. Hopelijk weet/kan zij meer.
 Wagon jullie nog een poging? Als t moeilijk gaat dan bel ik [redacted] weer op.

Gr [redacted]
 Van: [redacted]

Verzonden: dinsdag 4 januari 2022 15:47

Aan: [redacted]

Onderwerp: FW: Productcodes Philips

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

Verzonden: dinsdag 4 januari 2022 15:04

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

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

Onderwerp: RE: Productcodes Philips

Geachte [redacted],

De wettelijke grondslag stond in de bijlage die ik had toegevoegd bij mijn vorige mail.

Graag verwijs ik u naar de VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD naar maar niet uitsluitend artikel 14.

[VERORDENING \(EU\) 2017/ 745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD - van 5 april 2017 - betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/ 83/ EG, Verordening \(EG\) nr. 178/ 2002 en Verordening \(EG\) nr. 1223/ 2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/ 385/ EEG en 93/ 42/ EEG van de Raad \(europa.eu\)](#)

Verder naar [wetten.nl - Regeling - Wet medische hulpmiddelen - BWBR0042755 \(overheid.nl\)](#) naar maar niet uitsluitend artikel 10.

Voor de goede orde: de inspectie stelt vanuit haar rol als toezichhouder deze vragen aan het [redacted] als distributeur en daarmee ondertoezichtstaande van de inspectie.

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]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 4 januari 2022 12:07

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

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

Onderwerp: RE: Productcodes Philips

Beste [redacted],

Bedankt voor de e-mail. Het ministerie vraagt u niet om advies. Ik vraag enkel om een artikel en lidnummer uit de MDR, waar u uw vraag op baseert.

Op deze manier hoef ik onze (in deze COVID-tijd zeer drukbezette) WJZ directie niet extra te belasten met een vraag om informatie, die u allang tot u beschikking heeft.

Vriendelijke groet,

[redacted]

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

Verzonden: dinsdag 4 januari 2022 11:38

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

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

Onderwerp: RE: Productcodes Philips

Geachte [redacted],

Zoals gisteren aangegeven heeft de inspectie ook [redacted] hierover bericht. Wellicht ten overvloede. De inspectie heeft geen adviserende rol maar heeft een toezichhoudende taak.

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 5.1.2e

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

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

Verzonden: dinsdag 4 januari 2022 11:21

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

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

Onderwerp: RE: Productcodes Philips

Beste 5.1.2e,

Bedankt voor uw e-mail.

Tijdens ons telefoongesprek gaf u aan dat de specifieke (distributeur)verplichting waar u op doelt, helder in de wet staat vermeld. Ikzelf heb nog geen advies van de directie WJZ ontvangen. Kunt u mij daarom alvast de specifieke wet, het artikel en lidnummer toesturen, waarin de verplichting vermeld staat c.q. waar de verplichting op is gebaseerd?

Alvast bedankt!

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

M 5.1.2e

E 5.1.2e@minvws.nl

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

Verzonden: maandag 3 januari 2022 16:35

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

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

Onderwerp: RE: Productcodes Philips

Geachte 5.1.2e,

Zoals net besproken gaat u in overleg met LCH om te achterhalen waar deze apparaten staan. We hebben afgesproken dat u binnen twee weken met een reactie komt.

Alvast dank!

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>
 Twitter: @IGJnl

Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 29 november 2021 10:22

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

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

Onderwerp: RE: Productcodes Philips

Geachte 5.1.2e,

De inspectie heeft in relatie tot een correctieve actie (Juli 2021) van Philips Nederland B.V. in verband met de Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 apparaten een aantal vragen gesteld aan 5.1.2e.

De inspectie heeft daarbij onder andere de vraag gesteld of de zorgaanbieders die de apparaten geleverd hebben gekregen de FSN hebben ontvangen en begrepen.

Er staat op dit moment nog een vraag open waarbij 5.1.2e naar u verwijst voor de beantwoording. Met betrekking tot de reactie van 5.1.2e schrijft 5.1.2e ik citeer

"ontvangen 01-10-2021 - deze apparatuur niet aanwezig op deze locatie 5.1.2e en niet in beheer. De inspectie heeft de vraag

gesteld waar deze apparaten nu staan. Dit in het kader van product traceability. Kunt u aangeven waar deze apparaten zich nu bevinden?

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vraag uiterlijk binnen twee weken te sturen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 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 (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 29 november 2021 09:43

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

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

Onderwerp: RE: Productcodes Philips

Geachte 5.1.2e,

5.1.2e verzoek ik u over deze kwestie contact op te nemen met 5.1.2e van GMT. Wij hebben dit aan haar voorgelegd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



Bureau LCH

Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS

Hoftoren | Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

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

Verzonden: woensdag 24 november 2021 14:21

Aan: 5.1.2e van der (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: Productcodes Philips

Geachte 5.1.2e,

De inspectie heeft u op 27 oktober 2021 een bericht gestuurd waarin nog een vraag open staat waar nog geen reactie op is ontvangen: Met betrekking tot de reactie van het 5.1.2e 5.1.2e schrijft u ik citeer "ontvangen 01-10-2021 - deze apparatuur niet aanwezig op deze locatie 5.1.2e en niet in beheer In het kader van traceability kunt u aangeven waar deze apparaten nu staan?

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vraag uiterlijk binnen twee weken te sturen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 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

To: [redacted] ([redacted]@igj.nl); [redacted] ([redacted]@igj.nl)
 Cc: [redacted] van [redacted] ([redacted]@igj.nl); [redacted] ([redacted]@igj.nl)
 From: [redacted]
 Sent: Mon 1/17/2022 5:00:11 PM
 Subject: RE: Update: tweetal onderzoeken aangaande veiligheidsmelding Philips
 Received: Mon 1/17/2022 5:00:12 PM

2^e artikel nog niet bestudeerd, maar mooi en geruststellend dat dit zo onafhankelijk van Philips in de literatuur is gerapporteerd!

gr [redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 17 januari 2022 17:49

Aan: [redacted] ([redacted])

CC: [redacted] van [redacted]

Onderwerp: FW: Update: tweetal onderzoeken aangaande veiligheidsmelding Philips

Dag [redacted] en [redacted]

Net mail ontvangen van Philips mbt een tweetal onderzoeken waar men vanavond tijdens Radar naar wil verwijzen. Heb het zelf nog niet helemaal gelezen maar dan hebben jullie alvast de info.

Gr [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

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

Datum: maandag 17 jan. 2022 5:41 PM

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

Onderwerp: Update: tweetal onderzoeken aangaande veiligheidsmelding Philips

Beste [redacted]

Graag informeren we u over een tweetal onderzoeken aangaande het gebruik van Philips CPAP apparatuur. Onze Chief Medical [redacted] zal hier vanavond in de uitzending van TROS RADAR naar verwijzen. We hebben U in December geïnformeerd over de resultaten gemeld onder 1, het onder 2. gemelde Canadese onderzoek is U wellicht nog niet bekend. U vindt hieronder een korte toelichting een link naar de onderzoeken.

=====

1). In December 2021, Philips provided an [update](#) on the positive VOC test results to date for the first-generation DreamStation devices. The first-generation DreamStation devices represent the majority of the registered affected devices. Philips Respironics continues with the comprehensive test and research program to better assess and scope potential patient health risks related to possible emission of particulates from degraded foam and certain volatile organic compounds (VOCs).

2). In December 2021, independent of Philips Respironics, an analysis was published in the *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* that did not find a higher risk of incident cancer among those who used a Philips Respironics PAP device as compared to those who used a PAP device from other manufacturers. The analysis and conclusion were based on data from a large multicenter cohort study on individuals who used PAP devices since 2012. Philips Respironics was not involved in the study or the analysis.

An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis; *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2021, Volume 204, Issue 12 pp. 1484–1488; Tetyana Kendzerska, Richard S. Leung, Mark I. Boulos, Daniel I. McIsaac, Brian J. Murray, Gregory L. Bryson, Robert Talarico, Atul Malhotra, Andrea S. Gershon, Constance Mackenzie, and Marcus Povitz. See: <https://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1164/rccm.202107-1734LE?journalCode=ajrccm>.

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



[redacted]

[redacted] 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.

To: [redacted] (5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl); [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
 From: [redacted] 5.1.2e)
 Sent: Mon 1/17/2022 10:07:35 AM
 Subject: RE: Philips SRC - Radar uitzending 17 Jan 2022
 Received: Mon 1/17/2022 10:07:00 AM

Voor Philips kan ik mij daar wel grotendeels wel in vinden. Aan de andere kant als Philips tijdens het interview wordt geconfronteerd met een standpunt van de inspectie kan ik mij voorstellen dat men dit graag op voorhand willen weten. Ik vind deze wel lastig..

Eens om [redacted] te informeren omdat we volgens mij eerder hebben aangegeven elkaar te informeren over media gerelateerd onderwerpen.

Van: [redacted] 5.1.2e)

Verzonden: maandag 17 januari 2022 11:03

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e) ; [redacted] 5.1.2e)

Onderwerp: RE: Philips SRC - Radar uitzending 17 Jan 2022

Ik heb een voorbehoud daartoe. Philips is ondertoezichtstaande, daar kunnen/willen we beperkt transparant naar zijn, lijkt mij. Of we moeten er een specifiek doel mee hebben?

Maar mogelijk wel de [redacted] (conform ook eerdere afspraken daarover).

Eerder meldden zij ons dat zij ook waren uitgenodigd, maar heb daar niet meer op terug gehoord.

Ongetwijfeld zijn zij ook bevraged.

@ [redacted] 5.1.2a je zou daartoe [redacted] 5.1.2e (aanspreekpunt [redacted] 5.1.1e [redacted] kunnen benaderen.

gr [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

Verzonden: vrijdag 14 januari 2022 19:55

Aan: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: RE: Philips SRC - Radar uitzending 17 Jan 2022

[redacted] 5.1.2e
 Wat vinden we, onze lijn ook met Philips delen...? Via woordvoering?

Groeten

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

Verzonden: vrijdag 14 januari 2022 17:32

Aan: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

CC: [redacted] 5.1.2e van ([redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: FW: Philips SRC - Radar uitzending 17 Jan 2022

Dag [redacted] 5.1.2a en [redacted] 5.1.2a

Ik heb onderstaande mail van Philips ontvangen betreffende de uitzending van Radar as maandag. Het is vanuit Philips meer ter info bedoelt. Philips zal Live aanwezig zijn in de studio om vragen te beantwoorden.

Gr [redacted] 5.1.2a

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @philips.com >

Datum: vrijdag 14 jan. 2022 5:03 PM

Aan: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: Philips SRC - Radar uitzending 17 Jan 2022

Beste [redacted] 5.1.2e

Wij werden gisteren geïnformeerd door het TV programma RADAR dat in de uitzending van maandag een item zal zijn over de problemen met de Philips slaapapneu apparaten. Wellicht heeft RADAR ook contact gezocht met de IGJ, maar ik wilde U hiervan toch ook op de hoogte brengen. Hieronder is de aankondiging van Radar:

Duivels dilemma: ziek worden van slaapapneu of van het slaapapneu-apparaat

Het is volop in het nieuws: Philips en de mogelijke veiligheidsproblemen die ze hebben met hun slaapapneu-apparaat de Dreamstation1. Slaapapneu is een aandoening waarbij de ademhaling tijdens de slaap hapert of zelfs even stopt. Dit kan grote gevolgen hebben voor de gezondheid en voor dagelijks functioneren. Het begon allemaal een half jaar geleden met een wereldwijde recall van het apparaat. Het schuim dat ervoor moet zorgen dat het hulpmiddel minder lawaai maakt tijdens de slaap kan afbrokkelen en er kunnen ook schadelijke stoffen vrijkomen die mogelijk kankerwekkend kunnen zijn. Maar het apparaat niet gebruiken is ook gevaarlijk omdat je adem stopt in je slaap en dat kan ook dodelijk zijn. De patiënten zitten met de handen in het haar. Ze hebben te maken met een potentieel gevaarlijk apparaat en als ze een nieuw apparaat willen wordt dat niet vergoed door de zorgverzekeraar. Waarom niet, en welke stappen neemt Philips om het probleem op te lossen? Philips reageert maandag in de studio.

Uit informatie die Philips heeft ontvangen van Radar is naar voren gekomen dat ze waarschijnlijk op drie onderwerpen gaan focussen:

1. de patiëntervaring en -informatievoorziening
2. de test protocollen die nu plaatsvinden
3. rol van zorgverzekeraar

Voor Philips zal onze Chief Medical Officer (5.1.2e) aanwezig zijn voor uitleg. We hebben ook de distributeurs hierover geïnformeerd

Met vriendelijke 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.

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 5.12e

De inspectie vraagt u binnen een week te reageren.

Met vriendelijke groet,

5.12e
S.12e IGJ

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

5.12e@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.

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1. 5.1.2e @lgj.nl
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Tue 1/25/2022 9:32:04 AM
Subject: FW: Philips apneu
Received: Tue 1/25/2022 9:32:05 AM

FYI, zie ook in de whatsapp.

Gr [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e)

Verzonden: dinsdag 25 januari 2022 10:29

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e)

Onderwerp: Philips apneu

Beste [redacted] 5.1.2e,

In reactie op je appje van gisteravond:

De onderzoeken bij Philips lopen (deels) nog.

Bij nieuwe (tussentijdse) inzichten worden telkens vanuit de fabrikant, de distributeurs, de behandelaars als wel de IGJ, patiënten en de betrokken patiëntenvereniging geïnformeerd.

vrgr [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.1e

[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 [redacted] 5.1.2e

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

.....
Afwezig op vrijdag

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @lgj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Tue 1/25/2022 2:54:28 PM
Subject: RE: 220110.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 10-01-2022 (002).xlsx
Received: Tue 1/25/2022 2:54:00 PM
RE: [220110.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 10-01-2022 \(002\).xlsx](#)
RE: [220110.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 10-01-2022 \(002\).xlsx](#)

Ik sprak 5.1.2a vandaag en die verteld dat ze in Topsdesk nog wel wat aanvullende info kon vinden. Ik heb gevraagd of ze nog even wilde kijken naar de lijn 48 in de Excel waarin gesproken wordt over partikels.

Uit de achterliggend info (Zie bijlage) komt naar voren dat de burger wel vragen hierover had maar ik lees niet dat hij zelf ook partikels heeft gezien.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: dinsdag 18 januari 2022 12:31

Aan: 5.1.2e)

Onderwerp: 220110.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 10-01-2022 (002).xlsx

5.1.2e ,

Toch nog een keer met de luizenkam door de LMZ meldingen.

Zie geel.

Een gaat over stof onduidelijk of dat partikels zijn en een gaat over deeltjes. Dit zou de melding gerelateerd kunnen zijn aan partikels.

Ga nog een keer de IT meldingen doorspitten en kijken of deze er tussen staat.

Gr 5.1.2e

To: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl
From: [redacted]
Sent: Wed 1/26/2022 8:11:04 AM
Subject: FW: Philips apneu
Received: Wed 1/26/2022 8:11:06 AM

[redacted]
 Ik bel je hier zo even over.

Gr [redacted]
Van: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>
Datum: dinsdag 25 jan. 2022 10:53 PM
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Philips apneu

[redacted]
 Dank voor je reactie.
 Is er concreet antwoord te geven op:

- 1) Op welk moment kunnen gebruikers van de apparatuur inzage krijgen in de onderzoeksresultaten? Zodra het totale onderzoek incl. de schuimdeeltjes is afgerond? Wanneer verwacht jij dat dit zal zijn?
- 2) Hoe worden zij over de uitkomsten geïnformeerd? Is deze communicatie ergens openbaar toegankelijk? Of enkel via gerichte brieven?
- 3) Verwacht jij dat IGJ nog kan versnellen wanneer de Nederlandse patiënten aan de beurt zijn en dat zij op de kortst mogelijke termijn worden geïnformeerd over wanneer zij aan de beurt zijn?
- 4) Zijn er sinds de recente media aandacht meer signalen bij IGJ binnengekomen die aanleiding geven om de huidige inzichten bij te stellen en anders te acteren?

Dank alvast,
 Groeten,



[redacted]
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M [redacted]

Niet aanwezig op woensdagen

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 25 januari 2022 10:29
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]
Onderwerp: Philips apneu

Beste [redacted]
 In reactie op je appje van gisteravond:
 De onderzoeken bij Philips lopen (deels) nog.
 Bij nieuwe (tussentijdse) inzichten worden telkens vanuit de fabrikant, de distributeurs, de behandelaars als wel de IGJ, patiënten en de betrokken patiëntenvereniging geïnformeerd.
 vrgr [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

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

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

Afwezig op vrijdag

To: [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]@igj.nl
 From: [5.1.2e]
 Sent: Thur 1/27/2022 10:00:14 AM
 Subject: FW: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
 Received: Thur 1/27/2022 10:00:15 AM

[5.1.2e], dit is toch wel heel vreemd, toch?
 Moeten we Philips dan maar rechtstreeks vragen om deze patiënt te benaderen (laat ze maar contact opnemen met RADAR voor haar contactgegevens).
 En Philips daarbij expliciet vragen het betreffende apparaat te onderzoeken.

Gr [5.1.2e]

Van: [5.1.2e]

Verzonden: donderdag 27 januari 2022 10:43

Aan: [5.1.2e]

CC: [5.1.2e]

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]@fhi.nl>

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

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

Geachte [5.1.2e],

[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 [5.1.1e] beeld op een van de apparaten. Bij navraag bij deze distributeur bleek dat dit apparaat niet geleverd was door [5.1.1e]. 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,

[5.1.2e]

[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

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.

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 1/27/2022 12:49:11 PM
Subject: RE: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
Received: Thur 1/27/2022 12:49:00 PM

Lijkt me wel. We kunnen ook eerst kijken wat Philips zegt. Mogelijk herkennen deze wel de naam.

Van: [redacted] 5.1.2e
Verzonden: donderdag 27 januari 2022 13:39
Aan: [redacted] 5.1.2e
Onderwerp: RE: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
 Ja denk van wel.
 Maar wel vrij makkelijke reactie van FHI, vind je niet?
 Een klant zou je toch op naam terug moeten vinden in je CRM als distributeur?

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 27 januari 2022 12:45
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
 Eerst maar even afwachten wat Philips meldt n.a.v mijn mail?
Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>
Verzonden: donderdag 27 januari 2022 12:05
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Re: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) betreffende uitzending RADAR
 Beste [redacted] 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,
 [redacted] 5.1.2e

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

S. Heijmans 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 [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>
Verzonden: donderdag 27 januari 2022 10:43
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 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]@fhi.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](mailto:[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.

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

Afwezig op vrijdag

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Wed 2/2/2022 1:34:11 PM
Subject: FW: TUV
Received: Wed 2/2/2022 1:34:00 PM

5.1.2e stuurt nu ook Tuv Sud website met zoekfunctie waarbij je inderdaad de certificaten kunt vinden

Van: 5.1.2e
Verzonden: woensdag 2 februari 2022 14:32
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: TUV

[Certificate Explorer | TÜV SÜD \(tuvsud.com\)](#) en zoeken op respironics geeft ook de informatie.

5.1.2e
5.1.2e
Van: 5.1.2e
Verzonden: woensdag 2 februari 2022 14:26
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: TUV

5.1.2e
Artikel 56.5 geeft aan dat de informatie via EUDAMED publiek toegankelijk zou moeten zijn.
5.1.2e
5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Mon 2/7/2022 3:34:39 PM
Subject: FW: Apparatuur
Received: Mon 2/7/2022 3:34:00 PM

5.1.2e
 Ik sprak 5.1.2e net en die vertelde dat er een mail was gekomen van het GMT 5.1.2e
 Ik wil je graag ter info het volgende meegeven. Ik heb vorige week een ultimatum gesteld die vandaag om 12.00 is verlopen. Hier is niet op gereageerd. Dit is exemplarisch voor de wijze hoe er wordt omgegaan met vragen vanuit de IGJ. Het zijn hele simpele concrete vragen die niet (tijdig) worden beantwoord.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 2 februari 2022 12:42

Aan: 5.1.2e (5.1.2e ; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e))
CC: 5.1.2e van (5.1.2e)

Onderwerp: RE: Apparatuur

Geachte 5.1.2e
 5.1.2e voor uw snelle reactie.

Dan verneemt de inspectie graag voor uiterlijk as maandag 7 februari voor 12.00 de bevestiging dat het AMC de FSN heeft ontvangen en dat men de FSN heeft begrepen.

Met vriendelijke groet.

5.1.2e 1.2e

5.1.2e 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)

Verzonden: dinsdag 1 februari 2022 14:53

Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e van der (5.1.2e) van (5.1.2e)

Onderwerp: RE: Apparatuur

Geachte 5.1.2e

Irnmiddels is duidelijk dat de Philips apparatuur in het VUmc aanwezig zijn en is de veiligheidsmelding daar naartoe gestuurd.

Er is aan de medewerkers van het VUmc gevraagd of ze het formulier dat ze kennis hebben genomen van de

veiligheidsmelding willen invullen en retour willen sturen naar het BureauLCH.

Het beheer van de door VWS ingekochte apparatuur ligt bij het BureauLCH (onderdeel van de uitvoeringsorganisatie CIBG van VWS).

Mocht u vragen hebben over hebben over deze casus dan kan u met hen (5.1.2e) en (5.1.2e) contact opnemen.



Met vriendelijke groeten.
 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
 Parnassusplein 5 | 2511 VK | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl www.rijksoverheid.nl |

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

Verzonden: dinsdag 1 februari 2022 10:29

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

CC: [redacted], [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Apparatuur

Geachte [redacted],

De inspectie heeft nog geen reactie van u ontvangen.

Graag ontvang ik uw reactie uiterlijk 7 februari 2022 voor 12.00

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 [redacted]

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

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 19 januari 2022 10:42

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

CC: [redacted], van der [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Apparatuur

Geachte [redacted],

Hartelijk dank voor reactie.

Ik concludeer op basis van uw informatie dat de apparaten in het Amsterdam UMC staan.

Kunt u bevestigen dat het Amsterdam UMC de FSN heeft ontvangen en begrepen zoals gevraagd in mijn eerdere mail (zie bijlage)

Graag ontvang de inspectie binnen een week na verzending van deze mail uw reactie.

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 [redacted]

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

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

Verzonden: maandag 17 januari 2022 14:47

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

CC: [redacted], van der [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: Apparatuur

Beste [redacted],

Hierbij stuur ik jou de door VWS en het VUmc (of Amsterdam UMC, zoals ze heten na de fusie met AMC) ondertekende schenkingsovereenkomst met betrekking tot geschonken apparatuur (het stuk is niet op volgorde van pagina's gescand, maar het is compleet). In bijlage 1 staan de desbetreffende Trilogy EVO apparaten benoemd.

Tevens zijn zowel [redacted] als [redacted] (Bureau LCH) en [redacted] nog in contact met personen binnen VUmc om e.a.a. verder uit te zoeken. In verband met de kerstvakantie en het verlof van collega's is dat proces nog niet afgerond.

Vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] LM

[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

M [redacted]

[redacted]@minvws.nl

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted] 2.e [redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@lgj.nl; 5.1.2.e [redacted] 5.1.2.e [redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl]
From: [redacted] 5.1.2.e
Sent: Mon 2/7/2022 10:13:00 AM
Subject: RE: Philips Dreamstation
Received: Mon 2/7/2022 10:12:00 AM

Dag 5.1.2.e

Dank voor deze update.

Mogelijk doen jullie dit al maar voor de volledigheid.

Als een burger meldt en deze geeft aan mogelijke gezondheidsschade te hebben geleden dan kunnen jullie de optie kunnen voorleggen om dit te melden bij de leverancier. Deze zal de klacht inclusief het toestel dan voor onderzoek opsturen naar de fabrikant. Als het puur om proces gerelateerde zaken gaat bv de omruiling gaat te traag, de inspectie doet te weinig etc. etc. dan hoeft dit natuurlijk niet

Gr 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e [redacted] van 5.1.2.e [redacted]

Verzonden: maandag 7 februari 2022 08:18

Aan: 5.1.2.e [redacted]

Onderwerp: Philips Dreamstation

Goedemorgen 5.1.2.e,

In de bijlage het overzicht van alle calls over Philips Dreamstation van 01-06-2021 t/m 06-02-2022. Er zijn 29 calls bijgekomen sinds het vorige overzicht, deze heb ik geel gemarkeerd.

Groetjes

5.1.2.e

[redacted] 5.1.2.e

Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

T 5.1.2.e

5.1.2.e@landelijkmeldpuntzorg.nl

www.landelijkmeldpuntzorg.nl



To: [redacted] [redacted] [redacted]@lgj.nl]
From: [redacted]
Sent: Mon 2/7/2022 8:25:31 AM
Subject: RE: Philips Dreamstation
Received: Mon 2/7/2022 8:25:00 AM
[Kopie van 220207.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 06-02-2022_hk.xlsx](#)

[redacted]

We hebben een nieuwe update gekregen van LMZ. Heb even in kolom J in geel aangegeven wat mogelijk een relatie heeft met partikels. Verder valt op dat een aantal melders dit doen op verzoek van advocaten.

Gr [redacted]

Van: [redacted] van ([redacted])

Verzonden: maandag 7 februari 2022 08:18

Aan: [redacted]

Onderwerp: Philips Dreamstation

Goedemorgen [redacted]

In de bijlage het overzicht van alle calls over Phillips Dreamstation van 01-06-2021 t/m 06-02-2022.

Er zijn 29 calls bijgekomen sinds het vorige overzicht, deze heb ik geel gemarkeerd.

Groetjes

[redacted]

[redacted]

Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

.....
[redacted]

[redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl

www.landelijkmeldpuntzorg.nl



To: [redacted] (5.1.2e) [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 2/10/2022 8:26:58 AM
Subject: ANSM vooraankondiging
Received: Thur 2/10/2022 8:26:00 AM

<https://newsbeezer.com/franceeng/sleep-apnea-fixed-philips-respirators-replacement-must-expedite-total-ansm/>

Kind regards,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e BBA
[redacted] 5.1.2e IGJ

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

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

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
 From: [redacted] 5.1.2e)
 Sent: Mon 2/14/2022 11:51:34 AM
 Subject: RE: vraag vervanging Dreamstations Philips
 Received: Mon 2/14/2022 11:51:00 AM

Inderdaad. Ik verwacht deze in de komende dagen

Van: [redacted] 5.1.2e)

Verzonden: maandag 14 februari 2022 11:19

Aan: [redacted] 5.1.2e)

Onderwerp: FW: vraag vervanging Dreamstations [redacted] 5.1.2e)
 [redacted] 5.1.2e), uit reacties lijkt het in NL geen issue. Maar even ook de reactie van FHI afwachten.
 gr [redacted] 5.1.2e)

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @Franciscus.nl>

Verzonden: vrijdag 11 februari 2022 08:14

Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @ciro-horn.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) (Longziekten)'

<[redacted] 5.1.2e @antoniusziekenhuis.nl>; [redacted] 5.1.2e) (Longarts)' <[redacted] 5.1.2e @Amphia.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: vraag vervanging Dreamstations Philips

Goedemorgen,

Dit is ook wat ik terug hoor.

Volgende week hebben we met de FHI een overleg; kunnen we dit navragen.

Groeten [redacted] 5.1.2e)

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @ciro-horn.nl>

Verzonden: donderdag 10 februari 2022 18:58

Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) (Longziekten)' <[redacted] 5.1.2e @antoniusziekenhuis.nl>; [redacted] 5.1.2e)

<[redacted] 5.1.2e @Franciscus.nl>; [redacted] 5.1.2e) (Longarts)' <[redacted] 5.1.2e @Amphia.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: vraag vervanging Dreamstations Philips

Beste [redacted] 5.1.2e)

Bij ons is het zo – en zo veel ik weet is het overal zo – dat de DS2 toestellen alleen ter vervanging van oude Philips toestellen gebruikt worden. Nieuwe patiënten krijgen geen DS2 apparaten, maar apparaten van andere merken (bijvoorbeeld Resmed).

[redacted] 5.1.2e) is dit correct, of moeten we het bij de leveranciers navragen?

Vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e)

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e) [redacted] 5.1.1e)

Academisch Slaapcentrum [redacted] Postbus 4009, 6080 AA [redacted] 5.1.2e) Hornerheide 1, 6085 NM [redacted] 5.1.2e)

[redacted] 5.1.2e) | E [redacted] 5.1.2e) @ciro-horn.nl

BIG [redacted] | K.v.K. 14132418 | www.ciro-horn.nl



Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 10 februari 2022 17:52

Aan: [redacted] 5.1.2e) (Longziekten)' <[redacted] 5.1.2e @antoniusziekenhuis.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @Franciscus.nl>; [redacted] 5.1.2e)

<[redacted] 5.1.2e @ciro-horn.nl>; [redacted] 5.1.2e) (Longarts)' <[redacted] 5.1.2e @Amphia.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: vraag vervanging Dreamstations Philips

Beste allen,

Bij het monitoren vanuit de IGJ van de vervanging/repairatie-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?

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,

vrggr [redacted] 5.1.2e)

ir. [redacted] 5.1.2e1,2e)

5.1.2e

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

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

Afwezig op vrijdag

De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. 5.1.2a staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 14132418.

The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. 5.1.2a is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 14132418.

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.

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Mon 2/14/2022 5:45:14 PM
Subject: RE: Apparatuur
Received: Mon 2/14/2022 5:45:15 PM

Weet ik.

Dank!

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Datum: maandag 14 feb. 2022 5:54 PM
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: RE: Apparatuur

Ja akkoord.
 GMI+CIBG hebben nav terugkoppeling 5.1.2e aan 5.1.2e nog wel verzocht om een afstemmend overleg. Zie bijgaand.
 Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: maandag 14 februari 2022 13:16
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: FW: Apparatuur

5.1.2e
 Het LCH heeft uiteindelijk aan deze specifieke uitvraag beantwoord. Zou nu de uitvraag willen afsluiten ook richting het LCH.
 Akkoord?
 Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e, van der (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 9 februari 2022 10:59
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, van (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Apparatuur

Geachte 5.1.2e,
 Hierbij berichten wij u het volgende naar aanleiding van het verzoek aan 5.1.2e.
 VUmc heeft op 31 januari 2022 het ingevulde antwoordformulier aangaande de Trilogy EVO en Trilogy Evo O2 (2017-07-A) Field Safety Notice toegekomen aan Philips (zie ook bijgaand het ingevuld antwoordformulier).
 Ter informatie, de beademingsapparatuur is momenteel niet in gebruik maar staat in opslag op de afdeling medische technologie.
 VuMC heeft Philips tevens een verzoek gestuurd voor de benodigde software, zodat zij ervoor kunnen zorgdragen dat de apparatuur inzetbaar is.



Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

.....
 Bureau LCH
 Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS
 Hoftoren | Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag
 Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

5.1.2e

5 5.1.2e @minvws.nl
www.lchulpmiddelen.nl
www.cibg.nl

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 2 februari 2022 12:42
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] van [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Apparatuur
 Geachte [redacted],
 [redacted] voor uw snelle reactie.
 Dan verneemt de inspectie graag voor uiterlijk as maandag 7 februari voor 12.00 de bevestiging dat het AMC de FSN heeft ontvangen en dat men de FSN heeft begrepen.
 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

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

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 1 februari 2022 14:53
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] van der [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Apparatuur
 Geachte [redacted],
 Inmiddels is duidelijk dat de Philips apparatuur in het VUmc aanwezig zijn is en de veiligheidsmelding daar naartoe gestuurd. Er is aan de medewerkers van het VUmc gevraagd of ze het formulier dat ze kennis hebben genomen van de veiligheidsmelding willen invullen en retour willen sturen naar het BureauLCH.
 Het beheer van de door VWS ingekochte apparatuur ligt bij het BureauLCH (onderdeel van de uitvoeringsorganisatie CIBG van VWS).
 Mocht u vragen hebben over deze casus dan kan u met hen ([redacted] en [redacted]) contact opnemen.



Met vriendelijke groeten,

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |

Parnassusplein 5 | 2511 VK | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

[redacted]

[redacted]@minvws.nl | www.riksveiligheid.nl |

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 1 februari 2022 10:29
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] van der [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Apparatuur
 Geachte [redacted],
 De inspectie heeft nog geen reactie van u ontvangen.
 Graag ontvang ik uw reactie uiterlijk 7 februari 2022 voor 12.00
 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

M 5.1.2e

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

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 19 januari 2022 10:42

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

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

Onderwerp: RE: Apparatuur

Geachte 5.1.2e,

Hartelijk dank voor reactie.

Ik concludeer op basis van uw informatie dat de apparaten in het Amsterdam UMC staan.

Kunt u bevestigen dat het Amsterdam UMC de FSN heeft ontvangen en begrepen zoals gevraagd in mijn eerdere mail (zie bijlage)

Graag ontvang de inspectie binnen een week na verzending van deze mail uw reactie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e-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>
 Twitter: @IGJnl

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

Verzonden: maandag 17 januari 2022 14:47

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

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

Onderwerp: Apparatuur

Beste 5.1.2e,

Hierbij stuur ik jou de door VWS en het VUmc (of Amsterdam UMC, zoals ze heten na de fusie met AMC) ondertekende schenkingsovereenkomst met betrekking tot geschonken apparatuur (het stuk is niet op volgorde van pagina's gescand, maar het is compleet). In bijlage 1 staan de desbetreffende Trilogy EVO apparaten benoemd.

Tevens zijn zowel 5.1.2e als 5.1.2e (Bureau LGH) en Margreet nog in contact met personen binnen VUmc om e.a.a. verder uit te zoeken. In verband met de kerstvakantie en het verlof van collega's is dat proces nog niet afgerond.

Vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e-1 5.1.2e-1
 5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

N 5.1.2e
 E 5.1.2e @minvws.nl

To: [redacted] 5.1.2a 5.1.2e@igj.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Thur 2/17/2022 8:50:01 AM
Subject: RE: CPAP herkenbaarheid
Received: Thur 2/17/2022 8:50:02 AM

Prima! FHI blijft maar proberen het bij de IGJ neer te leggen.

Gr [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 17 februari 2022 08:23

Aan: [redacted] 5.1.2e

CC: [redacted] 5.1.2e

Onderwerp: RE: CPAP herkenbaarheid

Geachte [redacted] 5.1.2e ,

Uit het gesprek dat de inspectie heeft gevoerd met [redacted] 5.1.2e kwam naar voren dat er wellicht een mogelijkheid is voor distributeurs om een uiterlijke kenmerk aan te brengen. De inspectie verzoekt u dan ook om [redacted] 5.1.2e te contacteren.

Vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>

Datum: woensdag 16 feb. 2022 10:10 PM

Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Kopie: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>

Onderwerp: Re: CPAP herkenbaarheid

Geachte [redacted] 5.1.2e ,

Philips heeft bij monde van [redacted] 5.1.2a het volgende laten weten:

"De UDI wordt gebruikt om nieuwe/gerepareerde producten te onderscheiden van niet gerepareerde producten. Philips zal geen additionele labels kunnen toevoegen aan de producten, zoals aangegeven.

De distributeurs hebben kennis van welke producten nieuw/gerepareerd zijn, ook via UDI, en kunnen dit ook aan patiënten kenbaar maken indien gewenst."

Daarmee kom ik toch weer op de oorspronkelijke vraag uit:

De nieuwe of aangepaste Dreamstations, welke door Philips worden uitgeleverd, zijn afgezien van het UDI nummer, verder niet voorzien van een duidelijk uiterlijk kenmerk. De leveranciers kunnen aan de hand van het serienummer/UDI zien of het een omruiling betreft, maar voor de patiënt is dat niet direct 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 (een groen vinkje of een duim omhoog of iets dergelijks) op de uit te leveren apparatuur aan te brengen. Ook de longartsen hebben FHI laten weten dit wenselijk te vinden.

Graag leggen wij de vraag voor of IGJ er bezwaar tegen heeft indien de lidbedrijven van FHI een uniforme sticker op de uit te leveren apparatuur plaatsen zodat voor de patient visueel zichtbaar wordt dat het geleverde apparaat daadwerkelijk een apparaat betreft waarop aanpassing/correctie heeft plaatsgevonden?

Met vriendelijke groet,

FHI

Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie

5.1.1e [redacted]

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 16 februari 2022 20:14

Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @fhi.nl>

Onderwerp: RE: CPAP herkenbaarheid

Geachte [redacted],

De inspectie heeft contact gehad Philips en u ik zou u willen vragen contact op te nemen met [redacted] om de mogelijkheden te bespreken.

Verder wil ik u er nogmaals op wijzen dat distributeurs en fabrikant geacht worden om dit soort vraagstukken samen te bespreken en op te lossen.

Met vriendelijke groet,

[redacted] BBA

[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]@fhi.nl>

Verzonden: dinsdag 15 februari 2022 15:31

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

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

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] <[redacted]@fhi.nl>

Verzonden: dinsdag 15 februari 2022 15:28

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

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

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] <[redacted]@fhi.nl>

Verzonden: woensdag 9 februari 2022 09:45

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

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

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] <[redacted]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 9 februari 2022 09:00

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

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

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]

.....
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] <[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]

To: [redacted] (Longziekten) [redacted] @antoniuziekenhuis.nl]; [redacted] 5.1.2e
Cc: [redacted] (Longarts) [redacted] @Amphia.nl
From: [redacted] @igj.nl
Sent: Mon 2/21/2022 9:33:53 AM
Subject: RE: vraag vervanging Dreamstations Philips
Received: Mon 2/21/2022 9:33:54 AM

Beste [redacted] en anderen,
 Dank voor jullie terugkoppeling! Wij hadden de FHI ook al bevestigd en een gelijklopend signaal teruggekregen.
 vrgr [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] (Longziekten)
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 [redacted] en [redacted]).
 Hopelijk blijft die productie voldoende om aan deze vraag te voldoen. Dat is nu nog wel zo, maar blijft wel een krappe markt.

[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?
<https://www.girodikika.nl> [redacted] carpe-elke-diem

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 10 februari 2022 17:52
Aan: [redacted] (Longziekten) <[redacted]@antoniuziekenhuis.nl>; [redacted] <[redacted]@Franciscus.nl>; [redacted] <[redacted]@ciro-horn.nl>; [redacted] (Longarts) <[redacted]@Amphia.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: vraag vervanging Dreamstations Philips

Beste allen,
 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?

Schrijven jullie als behandelaars alternatieve apparatuur (zoals [redacted] 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]

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

Afwezig op vrijdag

To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl]
From: [redacted]
Sent: Mon 2/21/2022 9:08:48 AM
Subject: RE: Uw Philips apparaat | Advies artsen op veiligheidsmelding Philips
Received: Mon 2/21/2022 9:08:50 AM

[redacted] 5.1.2e alt buiten reikwijdte verzoek [redacted] kan haar dan aansluitend wel even wat terugkoppeling over Philips-dossier geven.

Ik bel je straks nog even.

gr [redacted]

Van: [redacted] [redacted]

Verzonden: vrijdag 18 februari 2022 09:42

Aan: [redacted] [redacted]

Onderwerp: FW: Uw Philips apparaat | Advies artsen op veiligheidsmelding [redacted]

[redacted]

Allemaal vragen waar ik geen antwoord op heb. Zullen we na het weekend even de koppen bij elkaar steken?

Mvg,

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@nvz-ziekenhuizen.nl>

Verzonden: donderdag 17 februari 2022 16:55

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

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

Onderwerp: RE: Uw Philips apparaat | Advies artsen op veiligheidsmelding Philips

Beste [redacted],

Ik heb een overleg gehad met een aantal juristen uit [redacted]. Dit naar aanleiding van aansprakelijkheidsstelling van Philips door patiënten en mogelijke consequenties voor de ziekenhuizen.

Blijkbaar heeft Philips een herstelprogramma maar het tijdpad is volstrekt onduidelijk. Er lijkt bovendien tot op heden nog weinig te gebeuren voor wat betreft het vervangen van de apparatuur. De communicatie hierover is in ieder geval heel slecht.

Ik ben daarom benieuwd of jullie op de hoogte zijn van de actuele stand van zaken en het lopende onderzoek naar de schadelijkheid. Ook zou ik graag vernemen of er ziekenhuizen of individuele patiënten zijn die zich bij jullie hebben gemeld c.q. een klacht hebben ingediend over de apneuapparatuur (mogelijk vanwege aansprakelijkheidsstellingen)?

Graag jullie reactie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]

NVZ Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Oudlaan 4
3515 GA Utrecht

M [redacted] [redacted]

[redacted] [redacted]@nvz-ziekenhuizen.nl
www.nvz-ziekenhuizen.nl

Van: [redacted] [redacted]

Verzonden: dinsdag 22 juni 2021 15:38

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

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

Onderwerp: RE: Uw Philips apparaat | Advies artsen op veiligheidsmelding Philips

Beste [redacted],

Dank voor jouw reactie en toelichting.

Ik begrijp dat het advies voor nu niet concreter kan en ik zal de ziekenhuizen informeren.

Laten we elkaar op de hoogte houden.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted] [redacted]



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Oudlaan 4
3515 GA Utrecht

M 5.1.2e@nvz-ziekenhuizen.nl
www.nvz-ziekenhuizen.nl

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

Verzonden: dinsdag 22 juni 2021 13:02

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@nvz-ziekenhuizen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Uw Philips apparaat | Advies artsen op veiligheidsmelding Philips

Beste 5.1.2e,

Dank voor je bericht.

De IGJ staat (samen met de internationale collega-toezichhouders) in contact met Philips. Dit heeft geleid tot een aangepaste veiligheidswaarschuwing. Deze is nu voor wat betreft de CPAP's essentieel genuanceerder geformuleerd: het advies tot direct stoppen met gebruik is vervangen door advies iov behandelaar risico-baten afweging te maken.

Daarnaast hebben we overleg met de NVALT. Het advies van de NVALT en de veiligheidswaarschuwing zijn in lijn met elkaar. Zoals altijd vindt de IGJ het van belang dat zorgverleners weloverwogen keuzes maken die achteraf uitlegbaar zijn en daarvoor wijzen we zorgaanbieders op het advies van de NVALT. Dat advies is weliswaar niet heel concreet, maar dat komt omdat er weinig informatie beschikbaar is. Wij vinden het daarom belangrijk dat relevante informatie wordt gedeeld zodat alle partijen hun standpunten/adviezen daar waar mogelijk weer wat concreter kunnen maken. Met name 5.1.2e is daar druk mee bezig in overleg met allerlei partijen – mogelijk komt hij ook bij jou nog op de lijn.

Hopelijk kun je hier voor nu mee verder,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@nvz-ziekenhuizen.nl>

Verzonden: maandag 21 juni 2021 14:31

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

Onderwerp: FW: Uw Philips apparaat | Advies artsen op veiligheidsmelding Philips

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e,

Ik krijg vragen vanuit de ziekenhuizen over de recall van de Philips slaapapneu-apparaten.

Men wil comfort bieden aan artsen over het voortzetten van het gebruik van deze apparaten aangezien er niet voor alle patiënten direct vervanging beschikbaar is én het gebruik vanuit veiligheidsoverwegingen/risico voor de gezondheid toch gebruikt zou moeten blijven worden.

De NVALT geeft geen duidelijk advies -Zie ook: het NVALT advies "Wij achten het niet gewenst om op dit moment in algemene zin patiënten te adviseren te stoppen met het gebruik van de genoemde apparaten tot er meer informatie is." Lees [hier](#) het volledige advies;

Medisch inhoudelijk gezien kan de NVZ niet op de stoel van de medisch specialist gaan zitten natuurlijk en blijft het een individuele afweging van de arts jegens zijn/haar patiënten over het toekomstige gebruik van deze apparatuur. Men zoekt echter een vorm van zekerheid / comfort in verband met mogelijke toekomstige aansprakelijkheidstellingen en het toezicht van de IGJ hierin.

Ik heb al contact gehad met 5.1.2e en 5.1.2e. Daarnaast zou ik graag ook even contact met jou willen hierover.

Kunnen en willen jullie een standpunt of advies innemen over de wijze waarop jullie als inspectie hiermee omgaan?

Ik hoor graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Oudlaan 4
3515 GA Utrecht

M 5.1.2e 5.1.2e@nvz-ziekenhuizen.nl
www.nvz-ziekenhuizen.nl

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

Verzonden: vrijdag 18 juni 2021 19:45

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@mediq.com>

Onderwerp: Uw Philips apparaat | Advies artsen op veiligheidsmelding Philips
We houden u graag op de hoogte.

We houden u graag op de hoogte.

[Afmelden/Gegevens wijzigen](#)



[BESTEL](#) [CONTA](#)
[LEN](#) [CT](#)

Advies artsen op veiligheidsmelding van Philips

Beste [seks] [tussenvoegsels] [Achternaam],

Na de eerste melding van Philips afgelopen maandag over een mogelijk veiligheidsrisico van haar slaapapneu- en beademingsapparaten, heeft Philips meer informatie gedeeld in een Europese Field Safety Notice. Vervolgens heeft de vereniging van artsen haar advies gegeven. Graag informeren wij u hierover.

Aangepaste waarschuwingmelding van Philips

Philips verzoekt u contact op te nemen met uw arts voordat u uw voorgeschreven therapie verandert. Bepaal samen met uw arts of het voordeel van het voortzetten van therapie met uw apparaat zwaarder weegt dan de risico's die Philips benoemt. Raadpleeg de website van uw ziekenhuis/behandelcentrum voor het advies van uw arts.

Reactie van vereniging van artsen

In reactie hierop hebben de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose en de Slaapgeneeskunde Vereniging Nederland een advies uitgebracht dat wij graag met u delen:

"Wij achten het niet gewenst om op dit moment in algemene zin patiënten te adviseren te stoppen met het gebruik van de genoemde apparaten tot er meer informatie is." Lees [hier](#) het volledige advies.

Welke oplossing komt er voor deze apparaten? Worden de producten vervangen?

Wereldwijd zijn er miljoenen apparaten op de markt. Er komt, zoals de informatie nu bekend is, een plan om alle apparaten op termijn te repareren of te vervangen. In Nederland werken wij samen met Philips, andere CPAP-leveranciers en artsen/ziekenhuizen aan een actieplan om dit uit te voeren. Zodra dit actieplan is uitgewerkt, informeren we u over de vervolgstappen.

Kan ik nu al mijn apparaat omwisselen?

We begrijpen dat het eerste advies en de berichten in de media voor veel onzekerheid heeft gezorgd en dat u uw apparaat zou willen omwisselen. We gaan alle apparaten in Nederland repareren of vervangen. Tot het actieplan klaar is, kunnen we geen apparaten omwisselen. We informeren u hoe dit proces gaat lopen en wat de planning gaat worden. U hoeft hiervoor geen actie te ondernemen, zoals het registreren van uw apparaat op de website van Philips. In Nederland doet uw leverancier dit voor u.

Meer informatie?

Ga naar de website van uw ziekenhuis of behandelcentrum voor het advies van uw arts. Het kan zijn dat het even duurt voordat deze websites zijn bijgewerkt met de informatie uit deze e-mail. Helaas hebben wij, en uw arts, nog geen antwoord op al uw vragen. Houdt daarom [onze website](#) in de gaten voor de meest recente informatie over deze waarschuwing melding van Philips. We informeren u daarnaast ook via e-mails of brieven zodra we nieuwe informatie hebben.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Directeur Klantenservice & Zorg

Contact Disclaimer Afmelden/Gegevens wijzigen

**DISCLAIMER:**

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

This message may contain information that is subject to professional confidentiality. 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. Maasstad Ziekenhuis accepts no liability for damage of any kind resulting from the risk inherent to the electronic transmission of messages.

To: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl
From: [redacted]
Sent: Mon 2/21/2022 4:24:46 PM
Subject: FW: Uitlevering nieuwe of aangepaste Dreamstations
Received: Mon 2/21/2022 4:24:47 PM
[Netherlands IGJ Response - 21st Feb 2022.pdf](#)

Dus toch via rev.nr. ook voor de patient dus identificeerbaar. Maar goed die extra sticker van FHI leden kan geen kwaad...

Bericht Philips ook maar even aan hen doorsturen dat wij dit zo van de fabrikant hebben ontvangen.

Gr [redacted]

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@philips.com>
Datum: maandag 21 feb. 2022 4:55 PM
Aan: [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Kopie: [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Uitlevering nieuwe of aangepaste Dreamstations

Geachte [redacted],
 Vandaag hebben ik de bevestiging ontvangen dat de labels op gerepareerde producten van revisie 15 of hoger zijn. Ik heb op basis daarvan het eerdere antwoord aangepast, met de toevoeging in geel gemarkeerd.
 Ik zal deze informatie ook doorzetten naar FHI.

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, 16 February 2022 15:21
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: RE: Uitlevering nieuwe of aangepaste Dreamstations

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

Geachte [redacted],
 [redacted] voor uw toelichting deze ochtend. Ik heb begrepen dat u geen bezwaar heeft als de distributeur een uiterlijk kenmerk aangeeft aan het apparaat. Bijvoorbeeld een sticker om zo duidelijk te maken aan de patiënt dat het om een gerepareerd dan wel nieuw apparaat gaat. Zou u dit zo snel mogelijk willen communiceren met de distributeurs dan wel FHI.

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

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 15 februari 2022 15:33

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

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

Onderwerp: RE: Uitlevering nieuwe of aangepaste Dreamstations

Geachte 5.1.2e,

De inspectie heeft nog geen reactie van u ontvangen. Wilt u deze uiterlijk morgen **woensdag 16 Februari 12.00** toesturen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 12e

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.n

<https://www.igj.nl>

Twitter: @igj.nl

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 9 februari 2022 09:02

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

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

Onderwerp: Uitlevering nieuwe of aangepaste Dreamstations

Geachte 5.1.2e,

De inspectie heeft van 5.1.2e vernomen dat nieuwe of aangepaste Dreamstations, welke door Philips worden uitgeleverd, niet zijn voorzien van een uiterlijk kenmerk. De leveranciers kunnen aan de hand van het serienummer weliswaar zien of het om een omruiling gaat, maar voor de patiënt is dat niet inzichtelijk. Het is volgens de inspectie van eminent belang dat ook voor de patiënten zichtbaar moet zijn dat het geleverde apparaat daadwerkelijk een apparaat betreft waarop aanpassing/correctie heeft plaatsgevonden. De Inspectie verwacht dan ook dat u een duidelijk uiterlijk kenmerk geeft aan de toestellen die u uitlevert. Graag verneemt de inspectie hoe u dit vorm gaat geven.

De inspectie verwacht dat u binnen 7 dagen een reactie stuurt.

Kind regards,

5.1.2e 2e

5.1.1e

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 @igj.nl

<https://www.igj.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.

To: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl]
From: [REDACTED]
Sent: Wed 3/2/2022 1:59:35 PM
Subject: FW: VOORRANG [REDACTED] Melding gerelateerd aan FSN Philips DreamStation 1
Received: Wed 3/2/2022 1:59:00 PM

Antwoord van de distributeur over het niet in onderzoek kunnen nemen van het apparaat.

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 2 maart 2022 14:58
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Re: VOORRANG [REDACTED] Melding gerelateerd aan FSN Philips DreamStation 1

Geachte [REDACTED],
 Helaas weigert de patiënt het apparaat retour aan te bieden in het kader van eventuele gerechtelijke stappen die hij wenst te ondernemen richting Philips.
 Daarom zijn wij momenteel dus niet in de mogelijkheid het apparaat retour aan te bieden aan de fabrikant.
 Hopend u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]
 Op wo 2 mrt. 2022 om 14:50 schreef [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>:

Uw referentienummer: [REDACTED] | Ons referentienummer [REDACTED]

Geachte [REDACTED],

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft uw initial incident rapport van een incident met betrekking tot DreamStation 1 ontvangen.

Vragen

U geeft aan ik citeer " Het geval wordt eveneens gecommuniceerd met de fabrikant" De inspectie gaat ervan uit dat u ook het betreffende apparaat per omgaande aanbiedt aan de fabrikant zodat deze het onderzoek kan aanvangen.

Graag ontvangt de inspectie een bevestiging van u op het moment dat betreffende apparaat is verzonden naar de fabrikant.

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,

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

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

28-02-2022 15:55 Mailimport.: Sender: [redacted]@5.1.1e.com Date sent: Feb 28, 2022 3:55 PM
To: [redacted]@igj.nl
CC: [redacted]@5.1.1e.com, [redacted]@5.1.1e.com
Subject: 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,

[redacted]

--
[redacted]
[redacted] - Regulatory Affairs / GMP / QC

[redacted]

[redacted]
[redacted] [redacted]
[redacted] [redacted]
[redacted] [redacted]

[https://www.5.1.1e.com/sites/als_fr/files/styles/170x65/public/logos/5.1.1e.png?itok=BRTKV3ya]

[redacted]
[redacted] - Regulatory Affairs / GMP / QC
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]



To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @lgj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Wed 3/2/2022 9:51:34 AM
Subject: FW: Philips Dreamstation
Received: Wed 3/2/2022 9:51:00 AM
[220302.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 02-03-2022.xlsx](#)

5.1.2e,

Er lijkt een kleine daling in te zetten van LMZ meldingen vorige maand 27 nu 19.

Bij melding 5.1.2e zie ik iets staan over "isolatie deeltjes"

Kan niet op basis van deze info beoordelen of de melder deze zelf ook heeft gezien of dat deze iets hierover heeft gelezen en zich zorgen maakt.

Ga kijken of ik iets meer info kan vinden

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e, van (5.1.2e)

Verzonden: woensdag 2 maart 2022 08:19

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: Philips Dreamstation

Goedemorgen 5.1.2e,

In de bijlage het overzicht van alle calls over Philips Dreamstation van 01-06-2021 t/m 01-03-2022.

Er zijn 19 calls bijgekomen sinds het vorige overzicht, deze heb ik geel gemarkeerd.

Groetjes

5.1.2e

5.1.2e

Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

T 5.1.2e
5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl



To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Wed 3/2/2022 2:32:51 PM
Subject: FW: Philips Dreamstation
Received: Wed 3/2/2022 2:32:00 PM

Iets meer info uit LMZ melding. Ook hier komt niet naar voren of de melder zelf deeltjes heeft gezien of dat hij hier iets over heeft gelezen en zich zorgen maakt

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 2 maart 2022 14:07

Aan: [redacted] 5.1.2e)

Onderwerp: RE: Philips Dreamstation

[redacted] 5.1.2e ,

Dit is alle informatie:

Over welke zorginstelling, zorgverlener en/of fabrikant gaat uw klacht? Phillips C-pap Dream station

Wanneer vond de gebeurtenis plaats waarover uw klacht gaat? Laatste Jaren

Wat is uw klacht? gevaar voor gezondheid door schadelijke gassen en deeltjes van isolatiemateriaal die kanker kunnen veroorzaken

Gaat uw klacht over uzelf als patiënt/cliënt of over iemand anders? Ja, de klacht gaat over mijzelf

avg-nl

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Waarom worden deze gegevens gevraagd?

Op welke manier worden uw gegevens verwerkt?

Hoelang bewaren wij uw gegevens?

Wat zijn uw rechten?

Akkoordverklaring

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt gedaan.

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

Inklappen

Actie

Acties, E-mailberichten, Bijlagen, onzichtbaar voor aanmelder tonen

[redacted] 5.1.2e

8 februari 2022 10:53

[LMZ Mail Recall Philips Apneu Apparaat V01](#)

[redacted] 5.1.2e

onzichtbaar voor aanmelder

7 februari 2022 11:10

Samenvatting:

Dhr gebruik de dreamstation, gevaar voor gezondheid door schadelijke gassen en deeltjes van isolatie die kanker kunnen veroorzaken.

Uitwerking:

Gebeld geen gehoor, stuur een adviesmail

Uitvragen:

- Welk model heeft u?
- Sinds wanneer maakt u gebruik van het apparaat? Gebruikt u hem nog steeds?
- Heeft u momenteel klachten?
- Heeft u uw zorgen al kenbaar gemaakt richting uw behandelaar?
- Welke stappen heeft u eventueel verder nog genomen?

Advies

- Zie informatie die in de standaardmail hierover staat.
- Klacht indienen bij leverancier als er gezondheidsschade is.
- Fabrikant doet onderzoek naar mogelijke schadelijke effecten van het gebruik van het apparaat. Vraag/klacht kenbaar maken bij de fabrikant. Fabrikant is aan zet. Kan de informatie mogelijk meegenomen worden in het groter onderzoek.
- Bespreken met behandelaar wat het beste is.
- Wachten op vervanging. Bij vragen hierover kunt u bij uw distributeur terecht. Uitlevering is in september 2021 begonnen.
- Verwijzen naar de IGJ website: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/publicaties/brieven/2021/07/16/aanbeveling-voor-nader-beleid-binnen-nederland-volgend-op-de-veiligheidsmeldingen-van-fabrikant-philips-over-cpap-bipap-en-beademingsapparaten>.
- SO

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

Verzonden: woensdag 2 maart 2022 10:54

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

Onderwerp: FW: Philips Dreamstation

[redacted]

Van LMZ krijg ik iedere maand een overzicht van meldingen die over de Philips apparaten gaat.

Bij melding [redacted] zie ik iets staan over "isolatie deeltjes"

Kan niet op basis van deze info beoordelen of de melder deze zelf ook heeft gezien of dat deze iets hierover heeft gelezen en zich zorgen maakt. Kun jij misschien in Topdesk meer info vinden.

Gr [redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 2 maart 2022 10:52

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

Onderwerp: FW: Philips Dreamstation

[redacted]

Er lijkt een kleine daling in te zetten van LMZ meldingen vorige maand 27 nu 19.

Bij melding [redacted] zie ik iets staan over "isolatie deeltjes"

Kan niet op basis van deze info beoordelen of de melder deze zelf ook heeft gezien of dat deze iets hierover heeft gelezen en zich zorgen maakt.

Ga kijken of ik iets meer info kan vinden

Gr [redacted]

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

Verzonden: woensdag 2 maart 2022 08:19

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

CC: [redacted] <[redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl>

Onderwerp: Philips Dreamstation

Goedemorgen [redacted]

In de bijlage het overzicht van alle calls over Philips Dreamstation van 01-06-2021 t/m 01-03-2022.

Er zijn 19 calls bijgekomen sinds het vorige overzicht, deze heb ik geel gemarkeerd.

Groetjes

[redacted]

[redacted]

Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

T [redacted]
 [redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl



To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
 From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: Thur 3/3/2022 8:18:16 AM
 Subject: RE: VOORRANG 2202 6054, Melding gerelateerd aan FSN Philips DreamStation 1
 Received: Thur 3/3/2022 8:18:00 AM
 Re: [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(IGJ\) betreffende uitzending RADAR](#)

Ja, het toestel uit RADAR is wel opgestuurd naar Philips. Zie bijlage.

Gr [redacted] 5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Verzonden: woensdag 2 maart 2022 18:35
 Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Onderwerp: RE: VOORRANG 2202 6054, Melding gerelateerd aan FSN Philips DreamStation 1

[redacted] 5.1.2e, is dit een andere dan de RADAR casus? [redacted]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Verzonden: woensdag 2 maart 2022 14:40
 Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Onderwerp: FW: VOORRANG 2202 6054, Melding gerelateerd aan FSN Philips DreamStation 1

Melding van airliquide waarbij gesproken wordt van "The patieat brings this in relation to loose particles from the device's foam (cf FSN)" Het is niet duidelijk of deze ook daadwerkelijk zijn gevonden of dat er puur een mogelijk verband wordt vermoed. Ik ga de distributeur in ieder geval vragen ervoor te zorgen dat het apparaat zo snel mogelijk wordt aangeboden aan de fabrikant zodat deze het apparaat kan onderzoeken.

Gr [redacted] 5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] 5.1.2e @igj.nl <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Verzonden: dinsdag 1 maart 2022 17:20
 Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Onderwerp: VOORRANG 2202 6054, Melding gerelateerd aan FSN Philips DreamStation 1

Bijgaand bericht met VOORRANG inboeken svp.

INITIAL incident report

Objectnummer: [redacted]
 Referentienummer fabrikant: [redacted]
 Name of medical device or IVD: DreamStation 1

I. Tbv Afdeling Meldpunt, meldpuntteam Medische Technologie,
 IT [redacted]
 [redacted]: graag document aan dit objectnummer en aan IT hangen

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

28-02-2022 15:55 Mailimport.: Sender: [redacted] 5.1.2e @airliquide.com Date sent: Feb 28, 2022 3:55 PM
 To: [redacted] 5.1.2e @igj.nl
 CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @airliquide.com>, [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @airliquide.com>
 Subject: 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 Zenst - Belgium

Mobile : 5.1.2e

5.1.2e @airliquide.com

www.airliquide-benelux.be

[https://www.airliquidehealthcare.fr/sites/als_fr/files/styles/170x65/public/logos/air-liquide-healthcare.png?itok=BRTKV3ya]