

**To:** [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl  
**From:** [REDACTED]  
**Sent:** Wed 11/9/2022 3:48:17 PM  
**Subject:** FW: Update over vervangingsproces Philips slaapapneu- en beademingsapparaten  
**Received:** Wed 11/9/2022 3:48:19 PM

Philips recall-t nu naast hun apparatuur ook al hun emails...)

Voor de WOO-juristen: dit is een grapje.

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

**Van:** [REDACTED] [REDACTED]@ [REDACTED] Namens [REDACTED] van

**Verzonden:** woensdag 9 november 2022 13:21

**Aan:** [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl

**CC:** [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl

**Onderwerp:** Recall: Update over vervangingsproces Philips slaapapneu- en beademingsapparaten

[REDACTED] van would like to recall the message, "Update over vervangingsproces Philips slaapapneu- en beademingsapparaten".

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; [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl]  
**Cc:** [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl]  
**From:** [REDACTED]  
**Sent:** Wed 11/9/2022 11:46:23 AM  
**Subject:** IMDS 10 november 2022  
**Received:** Wed 11/9/2022 11:46:00 AM  
[20221110 IMDS draft agenda \[REDACTED\].docx](#)

[REDACTED] en [REDACTED],  
ik heb een verzoek aan jullie m.b.t. de agenda van de IMDS. Zie bijlage.  
Gaat om de Trilogy van Philips waarbij twee nieuwe issue's lijken te spelen. Heb e.e.a. toegelicht in de bijlage.  
Mocht je nog vragen hebben dan kun je mij altijd even bellen.  
Gr [REDACTED]

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 11/14/2022 12:07:38 PM  
**Subject:** FW: imds  
**Received:** Mon 11/14/2022 12:07:00 PM  
[20221110 IMDS meeting minutes MS\\_DvG.docx](#)

Graag even lezen!  
Gr [redacted]  
**Van:** [redacted], van [redacted]  
**Verzonden:** maandag 14 november 2022 12:31  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** imds

To: [redacted] van [redacted] [redacted] @igj.nl; [redacted] de [redacted] [redacted] @igj.nl; [redacted] [redacted] @igj.nl; [redacted] [redacted] @igj.nl  
 Cc: [redacted] [redacted] [redacted] @igj.nl; [redacted] de [redacted] [redacted] @igj.nl  
 From: [redacted]  
 Sent: Mon 11/21/2022 10:14:05 AM  
 Subject: RE: ter info, uit de Telegraaf van vandaag  
 Received: Mon 11/21/2022 10:14:06 AM

[redacted] bekend probleem, wij zijn op de hoogte hiervan. En het veld onder onze druk inmiddels ook. Idem voor het artikel in FD, dat je in de appgroep doorstuurde.

gr [redacted]

Van: [redacted] van [redacted]

Verzonden: maandag 21 november 2022 09:39

Aan: [redacted] de [redacted] [redacted]

CC: [redacted] [redacted] [redacted] de [redacted]

Onderwerp: ter info, uit de Telegraaf van vandaag

## Ook vernieuwd schuim laat los; Problemen met beademingsapparaten van Philips slepen voort

Amsterdam - Philips heeft nieuwe problemen ontdekt bij zijn beademingsapparaten. Dat heeft het zorgtechnologie-concern laten weten aan de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en toezichhouders in andere landen. Daarmee breidt de voor Philips slepende kwestie met losrakend schuim bij slaapapneu- en beademingsapparatuur nog verder uit.

De zaak rond die apparaten speelt al meer dan een jaar. In bepaalde apparaten van Philips kan isolatieschuim afbrokkelen, met mogelijke gezondheidsproblemen voor gebruikers als gevolg. Philips moet in totaal 5,5 miljoen apparaten vervangen. Daarvan zijn er al meer dan 4 miljoen klaar.

De nieuwe problemen gaan specifiek over Trilogy-beademingsapparaten waarvan Philips het schuim al heeft vervangen. Het nieuwe schuim zou mogelijk kunnen losraken en de luchtinlaat blokkeren. Als dat gebeurt gaat er een speciaal alarm af. Volgens een woordvoerder van Philips moeten er van het betreffende type apparaten in totaal ongeveer 170.000 vervangen worden. Het bedrijf is hiermee net begonnen. Er zijn pas 20.000 apparaten klaar, voornamelijk in de Verenigde Staten en Japan. Daarvan heeft Philips tien meldingen gekregen van apparaten die niet deugen, aldus de zegsman. Hij geeft ook aan dat er in Nederland nog geen Trilogy-apparatuur is vervangen.

Ook zijn er sporen van vuiltjes gevonden in sommige aangepaste apparaten. Voorlopig onderzoek wijst uit dat het onder meer om afgebrokkelde deeltjes van het oude schuim gaat. De FDA heeft Philips om extra informatie verzocht om de oorzaak van de nieuwe euvels beter te begrijpen. Het bedrijf denkt voor het einde van de maand weer met een update te kunnen komen over de ernst van de problemen en mogelijke acties.

Of de nieuwe problemen nog extra kosten met zich meebrengen voor Philips kan de woordvoerder niet zeggen. De problemen met de apparaten zadelden het bedrijf eerder al op met een kostenpost van honderden miljoenen euro's. Dat is nog los van juridische kosten voor bijvoorbeeld claims van boze patiënten.

Beleggers zijn ook ontevreden over de gang van zaken. De belangenvereniging voor particuliere beleggers VEB stelde Philips in september aansprakelijk voor de verliezen die aandeelhouders hebben geleden. De schade door de koersverliezen raamde de VEB op 16 miljard euro.

Philips kondigde vorige maand daarnaast een afwaardering aan van 1,3 miljard euro op het bedrijfsonderdeel dat verantwoordelijk is voor de apparaten. Het bedrijf rekent namelijk op een schikking met de Amerikaanse justitie die de waarde van dochter

Respironics flink zal verlagen.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]  
[redacted]

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

[redacted]  
 Twitter @IGJ LinkedIn IGJ

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**

.....  
 Onze persberichten in uw mailbox? [Meld u aan voor de persberichtenservice.](#)

**To:** [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl]; [REDACTED] . van [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl]  
**From:** [REDACTED]  
**Sent:** Mon 11/21/2022 10:21:29 AM  
**Subject:** FAQs on Philips Respironics Ventilator, BiPAP Machine, and CPAP Machine Recalls  
**Received:** Mon 11/21/2022 10:21:30 AM

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/faqs-philips-respironics-ventilator-bipap-machine-and-cpap-machine-recalls>

Hier het FDA bericht waar de media waarschijnlijk op triggeren.

gr [REDACTED]

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@lgj.nl]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 11/21/2022 12:04:19 PM  
**Subject:** RE: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-trilogy-evo-ventilators-potential-health-risks-pe-pur-foam>  
**Received:** Mon 11/21/2022 12:04:00 PM  
**FW:** [Philips Respironics - for information only Trilogy EVO field action](#)

Hi destijds wel bericht over gehad van Philips echter gaat het om apparaten die niet binnen de EU zijn verhandeld.

Gr [redacted]  
**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 21 november 2022 11:50  
**Aan:** [redacted]

**Onderwerp:** <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-trilogy-evo-ventilators-potential-health-risks-pe-pur-foam>

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]@lgj.nl  
<https://www.lgj.nl>

.....  
*Afwezig op vrijdag*

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] @igj.nl  
**Cc:** [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 11/22/2021 4:46:25 PM  
**Subject:** Contactgegevens Apneuvereniging  
**Received:** Mon 11/22/2021 4:46:26 PM

Hoi [redacted]  
 Onderstaand de contactgegevens van 2 bestuursleden van de Apneuvereniging. [redacted] is voortaan de contactpersoon, wordt daarin aangegeven, van haar heb ik geen telnr. [redacted], zie hieronder.  
 Op hun site staat verder nog een algemeen nr: [redacted]

gr [redacted]  
**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** woensdag 13 oktober 2021 16:28

**Aan:** [redacted]  
**CC:** Bestuur; [redacted] [redacted]  
**Onderwerp:** Re: Aanvullend onderzoek RIVM naar Philips beademingsapparatuur

Geachte [redacted],  
 Vriendelijk dank voor deze informatie over het aanvullend onderzoek RIVM met bevestiging van de eerder gecommuniceerde aanbeveling. Wij delen deze snel met onze leden en apneubelangstellenden via ondermeer onze website.  
 De [redacted] heeft recentelijk besloten zijn bestuursfunctie ApneuVereniging per direct neer te leggen. Mijn collega bestuurslid [redacted] thans contactpersoon voor het IGJ.  
 Met vriendelijke groet,  
 ApneuVereniging

[redacted]  
 Bestuurslid Veldwerk  
 [redacted]  
 [redacted]@apneuvereniging.nl

Op 13 okt. 2021, om 10:49 heeft [redacted] <[redacted]@igj.nl> het volgende geschreven:  
 Geachte [redacted],  
 Graag deelt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de volgende informatie met uw patiëntenvereniging. De afgelopen periode zijn in opdracht van de IGJ door het RIVM metingen uitgevoerd aan de beademingsapparatuur van Philips volgens de eerdere veiligheidsmeldingen daarover.  
 Het betreft daarbij onder meer de Dreamstation apneu/CPAP toestellen, die door patiënten van uw vereniging worden gebruikt.  
 Deze opdracht was bedoeld aanvullend op het lopende vervolgonderzoek dat fabrikant Philips op verzoek van de Internationale Inspectiediensten uitvoert.  
 De IGJ heeft de resultaten van dit onderzoek recent ontvangen en deelt deze ter informatie graag met uw vereniging.  
 Daartoe is bijgaand communiqué opgesteld met daarin de resultaten van de metingen uiteengezet en de duiding die de IGJ daaraan geeft.  
 Zoals daarin verwoord ziet de IGJ in de resultaten geen aanleiding haar eerdere aanbeveling, zoals op 16 juli jl. gezamenlijk met behandelend artsen gepubliceerd, aan te passen.  
 Vanaf vanochtend is deze informatie ook op onze website te vinden via deze link:  
[Aanbevelingen beademingsapparatuur Philips door IGJ, NVALT en Centra voor Thuisbeademing | Standpunt | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)  
 Patiënten kunnen daarnaar verwezen worden.  
 Behandelend artsen zijn via de betrokken beroepsvereniging vandaag tevens geïnformeerd middels dit communiqué.  
 Ik hoop u op deze manier voldoende geïnformeerd te hebben.  
 Met vriendelijke groet,

ir. [redacted]  
 [redacted]

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

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

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

*Afwezig op vrijdag*

<20211013 Communique nav RIVM onderzoek.pdf>



**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl  
**From:** [redacted] [redacted]  
**Sent:** Wed 11/23/2022 11:37:01 AM  
**Subject:** RE: Ter informatie: Mediaberichtgeving: ANP: Aantal gemelde incidenten apneu-apparaten Philips weer gestegen  
**Received:** Wed 11/23/2022 11:37:02 AM

Primal

**Van:** [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** woensdag 23 november 2022 12:36  
**Aan:** [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: Ter informatie: Mediaberichtgeving: ANP: Aantal gemelde incidenten apneu-apparaten Philips weer gestegen  
 Woordvoerder [redacted] maar vast even geïnformeerd gezien de actualiteit van de media en ook [redacted] ven meegenomen. [redacted] heb ik ook geïnformeerd ivm mogelijke persvragen.  
 gr [redacted]

**Van:** [redacted] [redacted]  
**Verzonden:** woensdag 23 november 2022 12:06  
**Aan:** [redacted] de <[redacted]@philips.com>; [redacted] van <[redacted]@philips.com>; [redacted] <[redacted]@philips.com>  
**CC:** [redacted] op het <[redacted]@philips.com>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] van ([redacted]) <[redacted]@igj.nl>

**Onderwerp:** RE: Ter informatie: Mediaberichtgeving: ANP: Aantal gemelde incidenten apneu-apparaten Philips weer gestegen  
 Beste [redacted],  
 [redacted] voor dit bericht en goed te vernemen dat de stakeholders hierover ook al actief door Philips zijn geïnformeerd. De IGJ wordt inmiddels al door journalisten hierover benaderd. Einde vandaag hebben wij vanuit de IGJ een telcon met de heer [redacted] om een aantal actualiteiten af te stemmen, deels ook in het licht van de geplande stakeholdersmeeting morgen. Onder meer willen wij in de telcon onze verwachting uiten dat onderstaand bericht bij de stakeholders de logische vraag zal oproepen, of een dergelijke toename van meldingen ook in de EU i.c. NL aan de orde is. Het lijkt ons goed dat Philips dat ventileert richting journalisten en stakeholders. Met tevens mogelijk een verklaring voor het afwijkende beeld USA versus EU/NL. (de IGJ ziet een dergelijke trend in NL in de door Philips dan wel patiënten bij de IGJ ingediende meldingen geheel niet).  
 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>

*Afwezig op vrijdag*

**Van:** [redacted] de <[redacted]@philips.com>  
**Verzonden:** dinsdag 22 november 2022 19:58  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>  
**CC:** [redacted] van <[redacted]@philips.com>; [redacted] <[redacted]@philips.com>; [redacted] op het <[redacted]@philips.com>

**Onderwerp:** FW: Ter informatie: Mediaberichtgeving: ANP: Aantal gemelde incidenten apneu-apparaten Philips weer gestegen  
 Beste [redacted] en [redacted],  
 In de Nederlandse media zijn zojuist een aantal artikelen verschenen over de gerapporteerde Medical Device Reports bij de Amerikaanse FDA. We hebben onze stakeholders zojuist op de hoogte gesteld van deze media berichtgeving en informeren jullie hierbij ook.  
 De update van de FDA is hier te vinden: [https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-certain-philips-respironics-ventilators-bipap-machines-and-cpap-machines-recalled-due?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery#mdr](https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-certain-philips-respironics-ventilators-bipap-machines-and-cpap-machines-recalled-due?utm_medium=email&utm_source=govdelivery#mdr)  
 Met vriendelijke groet,  
 [redacted]

**From:** [redacted] de  
**Sent:** dinsdag 22 november 2022 19:52



---

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] 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl]  
 Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl]; [redacted] 5.1.2e  
 [redacted] 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl]  
 From: [redacted] 5.1.2e  
 Sent: Wed 11/17/2021 3:38:35 PM  
 Subject: RE: Philips Dreamstation  
 Received: Wed 11/17/2021 3:38:36 PM

Beste [redacted] 5.1.2e en collega's,  
 Dank voor jullie bericht hierover.  
 De aansprakelijkheidsstelling vanuit [redacted] 5.1.2e is ons bekend [redacted] 5.1.2e heeft daartoe ook een WOB-verzoek bij de IGJ ingediend.  
 Zoals eerder al met jullie besproken is de rol van de IGJ het collectieve belang op dit dossier (kwaliteit van zorg) te bewaken. In Europees en nationaal verband heeft dat de volle aandacht van de IGJ.  
 Onze rol is niet te faciliteren in individuele rechtszaken. Overigens heeft [redacted] 5.1.2e primair als doel de fabrikant onderzoek te laten doen. Dat stelt de IGJ ook, dus daar zit wel een gemeenschappelijk belang.  
 [redacted] 5.1.2e had al met [redacted] 5.1.2e afgestemd dat het goed is ons maandelijks middels jullie signaaloverzicht inzicht te geven in aantal en soort contacten op dit dossier.  
 Het voegt weinig toe de door LMZ ontvangen signalen in een melding om te zetten.  
 Het issue is geheel bekend.

vrgr [redacted] 5.1.2e

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

Afwezig op vrijdag

Van: [redacted] 5.1.2e

Verzonden: woensdag 17 november 2021 13:57

Aan: [redacted] 5.1.2e

CC: [redacted] 5.1.2e

Onderwerp: Philips Dreamstation

Hallo [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e,

[redacted] 5.1.2e Ik heb eerder met jou geschakeld over de Philips apparaten.  
 [redacted] 5.1.2e krijgt, zoals je weet, momenteel meerdere berichten hierover binnen. Eén van de redenen is dat er een Letselschadeadvocaat bij betrokken is, die een proces tegen Philips aanspant voor meerdere mensen. Hij verwijst iedereen die met hem contact opneemt ook naar ons om het te laten registreren. Ik wilde jullie hiervan ook op de hoogte brengen.  
 Het betreft [redacted] 5.1.2e Amersfoort, [redacted] 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e  
 Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

.....  
**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  
<https://www.landelijkmeldpuntzorg.nl>



To: 5.1.2e [redacted]@igj.nl  
 Cc: 5.1.2e [redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl  
 From: 5.1.2e [redacted]  
 Sent: Fri 11/19/2021 6:20:36 AM  
 Subject: RE: vragen over Philips Dreamstation  
 Received: Fri 11/19/2021 6:20:37 AM

Beste 5.1.2e [redacted],  
 Hartelijk dank voor je snelle en duidelijke reactie.  
 Fijne (werk-)dag en vriendelijke groet,  
 5.1.2e [redacted]  
 Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

T 5.1.2e [redacted]  
 5.1.2e [redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl  
[www.landelijkmeldpuntzorg.nl](http://www.landelijkmeldpuntzorg.nl)

Van: 5.1.2e [redacted]  
 Verzonden: donderdag 18 november 2021 16:31

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

Onderwerp: FW: vragen over Philips Dreamstation

Hallo,  
 5.1.2e [redacted] en ik hebben een antwoord geformuleerd. Zie rood.

We zijn nog even in overleg met COM voor een standaard woordvoeringslijn richting patiënten over het recente FDA bericht.

Gr 5.1.2e [redacted]  
 Van: 5.1.2e [redacted]

Verzonden: donderdag 18 november 2021 14:42

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

Onderwerp: FW: vragen over Philips Dreamstation

5.1.2e [redacted],  
 Ik heb 5.1.2e [redacted] vanmorgen gebeld en zij zal een woordvoeringslijn opstellen dat gebuikt kan worden door LMZ. Door haar drukke agenda zal ze deze waarschijnlijk vanavond opstellen.

Met betrekking tot onderstaande vraag graag even overleg. Hier alvast een eerste opzet.

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

Verzonden: donderdag 18 november 2021 14:19

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

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

Onderwerp: vragen over Philips Dreamstation

Beste 5.1.2e [redacted],  
 Voordat ik jou met mijn vragen overval, stel ik me graag eerst even voor.  
 Zoals je bij de ondertekening kunt lezen, ben ik 5.1.2e [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 5.1.2e [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. De inspectie heeft vanuit haar rol als toezichthouder het rapport ontvangen van de fabrikant maar wij kunnen deze niet zonder toestemming van de fabrikant delen met derden.  
 De IGJ heeft van de wetgever de unieke, wettelijke bevoegdheid gekregen om in het kader van haar taakstelling om de kwaliteit van de zorg in Nederland te bewaken, (vertrouwelijke) informatie te verkrijgen van ondertoezichtstaanden (zoals in deze casus een fabrikant van medische hulpmiddelen) of van extern deskundigen. Deze bijzondere bevoegdheid is de IGJ als toezichthouder toegekend om onafhankelijk onderzoek in te kunnen stellen naar aanleiding van een melding, signaal of anderszins. Op basis daarvan kan de IGJ bij constatering van niet-wetsconform handelen een ondertoezichtstaande een maatregel opleggen. Ook kan de IGJ besluiten dat een andere interventie noodzakelijk is, zoals in deze casus het

gezamenlijk met de medische beroepsgroep uitbrengen van een aanbeveling richting behandelaars en patiënten. De onderliggende informatie waar u naar vraagt, heeft de IGJ op grond van deze autoriteit verkregen. Deze informatie is onderdeel van het onderzoeks dossier en is daarmee gekwalificeerd als (vertrouwelijke) toezichtinformatie. De wetgever heeft expliciet niet beoogd dat deze informatie ook openbaar beschikbaar wordt gesteld. Dat zou het functioneren van de toezichthouder (en daarmee uiteindelijk het patiëntbelang) immers ernstig kunnen hinderen, omdat ondertoezichtstaanden er op moeten kunnen vertrouwen dat de door hen verstrekte informatie vertrouwelijk door de toezichthouder wordt behandeld. Deze informatie is uniek en specifiek ten behoeve van haar controlerende taak richting de ondertoezichtstaande.

Voor het specifieke toezichtgebied van medische technologie stelt de (Europese) wetgeving voor medische hulpmiddelen bovendien expliciet dat de toezichthoudende autoriteiten van de EU-lidstaten toezichtinformatie, ontvangen van fabrikanten van medische hulpmiddelen, vertrouwelijk dienen te behandelen. De grondslag hiervan ligt in het gegeven dat dergelijke informatie bedrijfsgevoelige productinformatie bevat.

- 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. Het is niet de rol/taak van de inspectie (IGJ) om goedkeuring te geven aan de het type schuim dat de fabrikant gebruikt bij deze apparaten. Het markttoelatingssysteem is zodanig ingericht dat een Notified Body het product en de wettelijke conformiteit daarvan beoordeeld. Enige tijd geleden heeft de in Europa betrokken Notified Body (keurings)instantie het siliconen foam dat als vervangend schuim wordt gebruikt beoordeeld op geleide van door de fabrikant aangeleverde documentatie, waarbij geen onvolkomenheden zijn vastgesteld.
- 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. Op dit moment wordt aanvullend onderzoek verricht door de Notified Body op geleide van de Duitse collega Autoriteiten. Dit omdat de zowel de Europees gemachtigde van de fabrikant als ook de Notified Body in Duitsland zijn gevestigd. Tevens vindt daarbij namens Europa contact plaats met de FDA voor navraag over de precieze bevindingen van de FDA en de duiding daarvan.

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,

5.1.2e

Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

T  
C  
M

5.1.2e

5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl  
[www.landelijkmeldpuntzorg.nl](http://www.landelijkmeldpuntzorg.nl)

**To:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl  
**Cc:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl  
**From:** 5.1.2e (5.1.2e)  
**Sent:** Fri 11/19/2021 1:41:19 PM  
**Subject:** RE: Wordvoeringslijn over Philips beademingsapparatuur  
**Received:** Fri 11/19/2021 1:41:20 PM

Dank je 5.1.2e. Ik stuur het hier rond.  
 Met vriendelijke groet,

5.1.2e



M 5.1.2e Medewerker Meldpunt IGJ  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd |  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht | Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen |  
 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl www.igj.nl |

**CORONA IS NOG NIET VOORBIJ!**



**Van:** 5.1.2e  
**Verzonden:** vrijdag 19 november 2021 14:39  
**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e ; Dienstpostbus IGJ Meldpunt  
**CC:** 5.1.2e  
**Onderwerp:** FW: Wordvoeringslijn over Philips beademingsapparatuur  
**Urgentie:** Hoog

Beste 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 ikv 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<sup>e</sup> doc geeft onze huidige woordvoeringslijn daarover.  
 Het 1<sup>e</sup> 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 5.1.2e

ij 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

**Verzonden:** vrijdag 19 november 2021 14:08

**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl; 5.1.2e  
 < 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl>; 5.1.2e  
 < 5.1.2e @igj.nl>  
**CC:** 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>

**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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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 Margreeth Fernhout aangesloten.

groet, 5.1.2e

ir 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>

.....  
*Afwezig op vrijdag*



**To:** [redacted] | [redacted] | [redacted] @lgj.nl]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 5/2/2022 9:11:22 AM  
**Subject:** 220502.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 02-05-2022.xlsx  
**Received:** Mon 5/2/2022 9:11:23 AM  
[220502.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 02-05-2022.xlsx](#)

Nieuwe update van LMZ.

Er zijn in totaal 8 nieuwe meldingen geweest.

Twee refereren naar een WOB verzoek en twee naar mogelijke deeltjes die vrijkomen.

Gr [redacted]



**To:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl  
**From:** 5.1.2e  
**Sent:** Tue 8/16/2022 10:30:25 AM  
**Subject:** RE: aanspraak OSAS  
**Received:** Tue 8/16/2022 10:30:26 AM  
[20220816 N ZA aanspraak OSAS oom 5.1.2e docx](#)

Een citaat gevonden dat mogelijk relevant is. Zie geel gearceerd.

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

**Verzonden:** dinsdag 16 augustus 2022 11:22

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

**Onderwerp:** FW: aanspraak OSAS

Heb het doc bestudeerd en bijgaand van wat opmerkingen voor onszelf voorzien.

Ik kom tot de conclusie dat geen van de vermelde verzekeraars een gebruikstermijn in de voorwaarden heeft gedefinieerd.

Een aantal verzekeraars lijkt dit ter beoordeling van de distributeur te laten. In ieder geval bij vervanging binnen de gebruikstermijn (maar wat is die dan?, dat lees ik nergens terug)

E.e.a. lijkt niet scherp en eenduidig ingeregeld en laat speelruimte zien. Vraag komt bij mij op wie die speelruimte dan hoe gebruikt? (Mis)bruiken de distributeurs wellicht hun informeel/indirect toegewezen rol hierin?

Verbaasd me wel dat dit zo vaag geregeld lijkt.

Hoe zie jij dit?

5.1.2e hierop ook maar eens proberen kritisch te bevragen.

5.1.2e  
**Van:** 5.1.2e

**Verzonden:** dinsdag 16 augustus 2022 10:52

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

**Onderwerp:** FW: aanspraak OSAS

5.1.2e  
 Bijgaand als onderlegger voor ons vervolgoverleg morgenmiddag 13u met de NZA collega's.

In de vorige bespreking had men geenklip en klaar antwoord op mijn vraag of en hoe verzekeraars een bepaalde afschrijvingstermijn/gebruiksduur van door hen vergoede OSAS hulpmiddelen hanteren.

Men zou dat in de reglementen van de belangrijkste verzekeringsmaatschappijen nazoeken.

Los van de NZA zeker ook goed om deze vraag vanmiddag ook aan 5.1.2e te stellen. NZA dacht nl dat verzekeraars raamcontracten met de distributeurs hebben en het mogelijk aan distributeurs overlaten te beslissen wanneer een toestel vervangen moet worden.

Goed om dat dan vast te verifiëren en vooral de criteria te horen op grond waarvan dat dan plaatsvindt.

gr 5.1.2e  
**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@nza.nl>

**Verzonden:** dinsdag 16 augustus 2022 09:23

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

**CC:** 5.1.2e van <5.1.2e@nza.nl>

**Onderwerp:** FW: aanspraak OSAS

Beste 5.1.2e,

Zoals vorige week afgesproken, bijgaand een overzicht van alle aanspraken (voor 2023) voor CPAP/OSAS zoals we die

nu kennen vanuit de op dit moment voorgelegde modelpolissen 2023. Per verzekeraar is de gehele aanspraak

opgenomen en indien van toepassing de relevante algemene bepalingen over gebruik en gebruikstermijnen.

We spreken elkaar morgen hier weer over.

5.1.2e  
 Met vriendelijke groet,

5.1.2e  
 5.1.2e Toezicht Zorgverzekeraars | directie Toezicht & Handhaving

5.1.2e



Nederlandse Zorgautoriteit

5.1.2e@nza.nl | www.nza.nl

LinkedIn | Twitter

Disclaimer NZa

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

To: 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e @igj.nl)  
Cc: 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e @igj.nl)  
From: 5.1.2e  
Sent: Mon 3/21/2022 3:58:20 PM  
Subject: RE: contact apneu-apparaatuur  
Received: Mon 3/21/2022 3:58:23 PM

Hallo 5.1.2e,  
Tussen 11 en 12 uur komt mij het beste uit.  
Hartelijke groet,

5.1.2e  
Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 21 maart 2022 16:57

Aan: 5.1.2e  
CC: 5.1.2e

Onderwerp: FW: contact apneu-apparaatuur

Beste 5.1.2e,  
Graag zouden wij vanuit de IGG even onderling als autoriteiten schakelen in het kader van de casus Philips beademingsapparatuur.  
Ik heb morgen ruimte tussen 11-12u of tussen 13en14u.  
Schikt één van beiden voor jou? Dan plan ik even een Webex overleg met elkaar in.  
Vriendelijke 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 @igj.nl>

Verzonden: maandag 21 maart 2022 12:57

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

CC: 5.1.2e <5.1.2e @acm.nl>; 5.1.2e de 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: contact apneu-apparaatuur

5.1.2e  
wat leuk om van jou te horen! Hier alles goed.  
Ik had inderdaad contact gezocht via 5.1.2e om even af te stemmen over de casus apneu-apparaatuur.  
Bij mij zijn 5.1.2e en 5.1.2e contactpersoon (zie cc).  
Zij zullen contact opnemen met 5.1.2e.  
Dank en groet,

5.1.2e  
5.1.2e MSc  
5.1.2e

5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e @igj.nl

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van VWS**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
T 5.1.2e  
M 5.1.2e @igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter: @IGJnl

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@acm.nl>

**Verzonden:** maandag 21 maart 2022 11:36

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

**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@acm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

**Onderwerp:** contact apneu-apparatuur

Hi 5.1.2e

Lang niet gezien! (door corona natuurlijk) Hoe gaat het?

Ik mail je naar aanleiding van een signaal over apneu-apparatuur (van oa Philips). We hebben vernomen dat jullie ook een signaal hebben ontvangen hier over. Goed om even te schakelen. Kan je ajb de juiste collega bij jullie in contact brengen met onze behandelaar, 5.1.2e

5.1.2e (cc)?

Dank je wel. Hopelijk tot ziens in het Haagse binnenkort!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e medewerker toezicht

Directie Zorg  
**Autoriteit  
Consument & Markt**



Muzenstraat 41  
2511 WB Den Haag

T  
M 5.1.2e

Postbus 16326  
2500 BH Den Haag

[www.acm.nl](http://www.acm.nl)  
[www.acmconsuwijzer.nl](http://www.acmconsuwijzer.nl)

## Markten goed laten werken voor mensen en bedrijven

*Wij doen ons best om uw en onze informatie te beschermen. Lees meer over de e-mailbereikbaarheid van de ACM*

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 5/16/2022 1:43:07 PM  
**Subject:** Philips apneu  
**Received:** Mon 5/16/2022 1:43:10 PM

Geachte [redacted],  
 Beste [redacted],

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

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] Medewerker Toezicht

Directie Zorg  
**Autoriteit  
 Consument & Markt**



Muzenstraat 41  
 2511 WB Den Haag

T: [redacted]  
 M: [redacted]

Postbus 16326  
 2500 BH Den Haag

www.acm.nl  
 www.consuwijzer.nl

## Markten goed laten werken voor mensen en bedrijven

*Wij doen ons best om uw en onze informatie te beschermen. Lees meer over de e-mailbereikbaarheid van de ACM*

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

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

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

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

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

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



**To:** 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl  
**Cc:** 5.1.2e ( 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl); 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl  
**From:** 5.1.2e van ( 5.1.2e )  
**Sent:** Thur 5/19/2022 7:11:03 AM  
**Subject:** FW: Philips apneu  
**Received:** Thur 5/19/2022 7:11:05 AM  
[20220516 Nieuwsbericht voor Bestuur MF opm IGJ.docx](#)

Hoi 5.1.2e,  
 Ter info: de ACM belde om aan te kondigen dat ze deze vrijdag een nieuwsbericht zullen publiceren. Margreeth en ik hebben het bericht besproken en zien voor de IGJ geen risico. Wel hebben we waar onze eerdere bevindingen worden aangehaald, voorstel gedaan dichterbij onze oorspronkelijke tekst te blijven. Hoofdboodschap is dat de ACM geen nader onderzoek doet naar afspraken tussen leveranciers van slaapapneu van Philips. Door nieuwe apparatuur alleen aan nieuwe patiënten te leveren (kern afspraken), zoveel mogelijk patiënten van de apparatuur gebruik kunnen maken. Dit levert per saldo voor die groep patiënten als geheel de minste gezondheidsrisico's op.

5.1.2e  
 5.1.2e  
**Van:** 5.1.2e van ( 5.1.2e )

**Verzonden:** donderdag 19 mei 2022 08:57

**Aan:** 5.1.2e

**Onderwerp:** RE: Philips apneu

Goedemorgen 5.1.2e,  
 Dank voor het delen van jullie nieuwsbericht. Bijgaand onze opmerkingen. Graag hoor ik hoe het definitieve bericht eruit komt te zien.

5.1.2e  
 5.1.2e  
**Van:** 5.1.2e < 5.1.2e @acm.nl >

**Verzonden:** dinsdag 17 mei 2022 13:49

**Aan:** 5.1.2e van ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl >

**Onderwerp:** RE: Philips apneu

Onze woordvoerder is 5.1.2e te bereiken via:

5.1.2e @acm.nl

5.1.2e  
 Hartelijke groet,

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e van ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl >

**Verzonden:** dinsdag 17 mei 2022 10:24

**Aan:** 5.1.2e < 5.1.2e @acm.nl >

**Onderwerp:** RE: Philips apneu

Beste 5.1.2e,  
 Ik probeerde u zojuist te bellen.  
 Zal later vandaag nog een keer proberen.  
 Vriendelijke 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

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter @IGJnl | LinkedIn [GJ]

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**

**Van:** 5.1.2e < 5.1.2e @acm.nl >

**Datum:** maandag 16 mei 2022 3:45 PM

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

**Onderwerp:** FW: Philips apneu

Geachte 5.1.2e,

Ik kreeg een afwezigheidsantwoord van de 5.1.2e op onderstaande mail. Ik begrijp dat u ook bekend bent met de problematiek rond de apneu-apparatuur van Philips. Is het mogelijk om met u op één van deze tijdstippen even kort contact te hebben?

Hartelijke groet,

5.1.2e

**Van:** [redacted] 5.1.2e

**Verzonden:** maandag 16 mei 2022 15:43

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

**Onderwerp:** Philips apneu

Geachte [redacted] 5.1.2e,

Beste [redacted] 5.1.2e,

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

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e Medewerker Toezicht

Directie Zorg

**Autoriteit  
Consument & Markt**



Muzenstraat 41  
2511 WB Den Haag

T: + [redacted] 5.1.2e  
M: [redacted] 5.1.2e

Postbus 16326  
2500 BH Den Haag

[www.acm.nl](http://www.acm.nl)  
[www.consuwijzer.nl](http://www.consuwijzer.nl)

## Markten goed laten werken voor mensen en bedrijven

*Wij doen ons best om uw en onze informatie te beschermen. Lees meer over de e-mailbereikbaarheid van de ACM*

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

To: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl  
 From: [redacted] [redacted] van [redacted] [redacted]  
 Sent: Mon 5/23/2022 3:30:08 PM  
 Subject: FW: apneu apparaten bericht onder embargo.  
 Received: Mon 5/23/2022 3:30:09 PM

Ter info  
 Van: [redacted] [redacted] [redacted]  
 Verzonden: donderdag 19 mei 2022 19:25  
 Aan: [redacted] [redacted] van [redacted] [redacted]  
 Onderwerp: FW: apneu apparaten bericht onder embargo.

[redacted]  
 Ik heb van ACM nog de definitieve tekst gekregen, hierbij ook voor jou!  
 Groeten  
 [redacted]  
 Verzonden met BlackBerry Work([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@acm.nl>  
 Verzonden: 19 mei 2022 16:54  
 Aan: "M [redacted] [redacted] <[redacted]@acm.nl>  
 Onderwerp: apneu apparaten bericht onder embargo.

Collega's,  
 Morgen maken we bekend dat we geen nader onderzoek doen naar de mogelijke afspraken tussen leveranciers van slaapapneu-apparaten. Hieronder vind je -**onder embargo tot vrijdagochtend 20 mei 11.00 uur**- het nieuwsbericht.  
 Met vriendelijke groet,

[redacted]  
 [redacted]

Bestuur Beleid en Communicatie  
**Autoriteit  
 Consument & Markt**



Muzenstraat 41  
 2511 WB Den Haag

Postbus 16326  
 2500 BH Den Haag

T: [redacted]  
 M: [redacted]

[www.acm.nl](http://www.acm.nl)  
[www.consuwijzer.nl](http://www.consuwijzer.nl)

## Markten goed laten werken voor mensen en bedrijven

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

### ACM: geen nader onderzoek naar afspraken levering slaapapneu-apparatuur

De Autoriteit Consument & Markt (ACM) doet geen nader onderzoek naar mogelijke concurrentiebeperkende afspraken door leveranciers van slaapapneu-apparatuur. De ACM ziet dat bestaande patiënten niet altijd direct hun oude Philips apparaat kunnen omruilen voor een ander apparaat vanwege een tijdelijk tekort aan nieuwe apparaten. Nieuwe patiënten krijgen wel direct een nieuw apparaat. Ook ziet de ACM dat er overleg is geweest tussen vertegenwoordigers van leveranciers, patiënten, medisch specialisten, zorgverzekeraars en toezichhouders om nieuwe apparaten te verdelen. Dit overleg leidde tot een aanpak waarbij een zo groot mogelijk aantal patiënten in Nederland een apneu-apparaat kan gebruiken. Gelet op de bijzondere omstandigheden stelt de ACM geen nader onderzoek in naar mogelijke concurrentiebeperkende afspraken tussen de leveranciers.

#### Wat is er aan de hand?

Philips heeft halverwege 2021 in een nieuwsbericht aangegeven dat er gezondheidsrisico's zijn bij het gebruik van een deel van haar apparaten voor slaapapneu. Philips is bezig die apparaten om te wisselen voor nieuwe apparaten, maar dit vraagt tijd. Sommige patiënten willen niet wachten totdat ze aan de beurt zijn. Zij vragen hun leverancier hun apparaat om te ruilen voor een ander apparaat. Maar leveranciers doen dat niet altijd. De ACM heeft diverse meldingen ontvangen dat sprake zou zijn van afspraken hierover tussen leveranciers die in strijd zijn met de concurrentieregels.

#### Wat vindt de ACM hiervan?

Afspraken tussen leveranciers om bestaande patiënten geen andere apparaten te geven en de nieuwe apparaten alleen aan nieuwe patiënten te verstrekken, kunnen in strijd zijn met de concurrentieregels, tenzij die afspraken bijvoorbeeld bijdragen aan de volksgezondheid. De ACM heeft in het vooronderzoek onder meer gesproken met de branchevereniging van leveranciers, een aantal producenten, de ApneuVereniging en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De ACM constateert dat er, ook bij andere producenten dan Philips, te weinig apparaten beschikbaar komen om op korte termijn aan de grote vraag te voldoen. Dit heeft te maken met bijzondere omstandigheden, zoals een wereldwijd tekort aan chips en transport- en logistieke problemen als gevolg van de coronapandemie. Hierbij gaat het bovendien om een tijdelijke piek in de vraag, die zal afnemen nadat Philips de omwisselactie heeft voltooid.

De ACM ziet dat de leveranciers patiënten, medisch specialisten, zorgverzekeraars en toezichthouders hebben betrokken om te komen tot een oplossing die in belang is van de volksgezondheid. Daarbij is gesproken over een aanpak dat bestaande patiënten hun Philips-apparaat tijdelijk blijven gebruiken totdat deze kan worden omgewisseld en dat alleen nieuwe patiënten een nieuw apparaat krijgen. Met een dergelijke aanpak kan een maximaal aantal patiënten een apneu-apparaat gebruiken. Dit draagt per saldo voor de groep patiënten als geheel het meeste bij aan de volksgezondheid. Eerder berichtte de IGJ namelijk dat het gebruik van de bestaande Philips apparaten voor zover nu bekend geen risico op gezondheidsschade vormt en dat onmiddellijk stoppen met het apparaat voor alle gebruikers grote gezondheidsrisico's zou kunnen meebrengen. Daarom heeft zij aan patiënten ook de aanbeveling gedaan de apparaten te blijven gebruiken totdat Philips ze omwisselt. Medisch specialisten kunnen overigens bij individuele patiënten een (andere) afweging maken. Gelet op deze omstandigheden doet de ACM op dit moment geen nader onderzoek naar deze kwestie.

*De ACM en toezicht op concurrentie*

De ACM houdt toezicht op de concurrentie tussen ondernemingen, ook in de zorg. Zij kijkt daarbij onder meer naar schadelijk gedrag voor patiënten en verzekerden. Als u vragen hebt over de toepassing van de concurrentieregels in de zorg, dan kunt u deze stellen via [vragen.zorg@acm.nl](mailto:vragen.zorg@acm.nl). Mocht u signalen ontvangen over verboden afspraken tussen ondernemingen, zoals prijsafspraken of verdeling van de markt, dan kunt u dit aan de ACM melden via [info@acm.nl](mailto:info@acm.nl).

Zie ook: [Zorg | ACM.nl](#)

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

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

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

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

---

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

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

**To:** [REDACTED] van [REDACTED] [REDACTED] @igj.nl]; [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] @igj.nl]; [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] @igj.nl]  
**From:** [REDACTED]  
**Sent:** Mon 6/13/2022 9:22:16 AM  
**Subject:** Philips slaapapneu apparaatuur  
**Received:** Mon 6/13/2022 9:22:19 AM

Beste allen,

Bij de ACM is een handhavingsverzoek binnen gekomen op bovenstaand onderwerp. Graag horen we van jullie of er nog updates zijn in dit dossier. We zouden met name willen weten of er nog nader onderzoek door bijvoorbeeld het RIVM is gedaan naar de gezondheidsrisico's. Alvast heel veel dank voor jullie reactie!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED] Medewerker Toezicht

Directie Zorg  
**Autoriteit**  
**Consument & Markt**



Muzenstraat 41  
 2511 WB Den Haag

T [REDACTED]  
 [REDACTED]

Postbus 16326  
 2500 BH Den Haag

www.acm.nl  
 www.consuwijzer.nl

## Markten goed laten werken voor mensen en bedrijven

*Wij doen ons best om uw en onze informatie te beschermen. Lees meer over de e-mailberikbaarheid van de ACM!*

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

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

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

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

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

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









**To:** [redacted] [redacted] [redacted] @igj.nl  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 2/21/2022 11:53:27 AM  
**Subject:** RE: Philips apneuapparaten  
**Received:** Mon 2/21/2022 11:53:28 AM

[redacted]

Bij deze mijn ideeën.

Ik denk dat het goed is om bepaalde zoekwoorden in te stellen zodat de info die we al hebben gepubliceerd eenvoudiger te vinden is.

Verwijzen naar apneu vereniging zie ik niet als een goede optie, Verwijzen naar de NVALT zou wat mij betreft wel weer nuttig kunnen zijn. We hebben immers ook de aanbeveling ook samen met de NVALT opgesteld. De NVALT zou dan ook weer naar ons kunnen verwijzen.

Q&A heeft Philips ook al gedaan. Ik denk dat de fabrikant in deze ook leidend is in het delen van informatie. Wellicht kunnen we de link van de Q&A van Philips wel op op onze website plaatsten.

[https://www.philips.nl/healthcare/e/sleep/communications/src-update?\\_gl=1\\*1ep26z9\\*\\_ga\\*NTQ2MTQ2MTU5LjE2MmM3Njg2MzM.\\*\\_ga\\_2NMXNNS6LE\\*MTY0NTQ0NDMyNS4xMy4xLjE2NDU0NDQzNDYuNDQ.\\*\\_fplc\\*YnppZE0yczZMYXZnSFIMbFRHVzc2WUxtZ25abG81Qnk2U3Z3UWR5c2dTU2c0VnINMjgwTEYxSzMFMmQ2ZyUyQk9VY2pPTEhqeWFRdzRSUW5hWm5IS2dNS2dTTCUyQlF4JTJGemdyTktIMHRONjI2TVhqSnNEWtdoRUhsemx6ZklYalhnJTNEJTNE\\*\\_ga\\_Q243QQ1P76\\*MTY0NTQ0NDMyNS41LjEuMTY0NTQ0NDM0MS40NA..#questions\\_and\\_answers](https://www.philips.nl/healthcare/e/sleep/communications/src-update?_gl=1*1ep26z9*_ga*NTQ2MTQ2MTU5LjE2MmM3Njg2MzM.*_ga_2NMXNNS6LE*MTY0NTQ0NDMyNS4xMy4xLjE2NDU0NDQzNDYuNDQ.*_fplc*YnppZE0yczZMYXZnSFIMbFRHVzc2WUxtZ25abG81Qnk2U3Z3UWR5c2dTU2c0VnINMjgwTEYxSzMFMmQ2ZyUyQk9VY2pPTEhqeWFRdzRSUW5hWm5IS2dNS2dTTCUyQlF4JTJGemdyTktIMHRONjI2TVhqSnNEWtdoRUhsemx6ZklYalhnJTNEJTNE*_ga_Q243QQ1P76*MTY0NTQ0NDMyNS41LjEuMTY0NTQ0NDM0MS40NA..#questions_and_answers)

Gr [redacted]

[redacted]

**Van:** [redacted] [redacted]

**Verzonden:** donderdag 17 februari 2022 13:26

**Aan:** [redacted]

**CC:** [redacted], van der [redacted]

**Onderwerp:** FW: Philips apneuapparaten

[redacted] en [redacted],

Ik heb nog eens met onze webcollega [redacted] gesproken over wat we kunnen met Philips. Hieronder haar suggesties. Betere zoekwoorden lijkt me sowieso een heel goed idee. Verwijzen naar apneuvereniging lijkt me niet gepast (volgens mij doen wij dat zelden, naar patiëntenorganisaties verwijzen), maar als we iets nieuws maken moeten we zeker de vereniging vragen daar naar te verwijzen.

Qua QA maken, is wel mooi, maar ook best veel werken en de echte patiëntgerichte vragen (Heb ik kanker door..., wanneer komt mijn apparaat..., kunnen jullie de mijne onderzoeken?) kunnen we nou net niet beantwoorden... Maar we zouden wel die vragen op kunnen schrijven en qua inhoud gebruiken van wat we al voor de vereniging hebben geschreven? Hoe zit het met LMZ telefoontjes, zijn dat er nog veel?

Groeten,

[redacted]

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

**Verzonden:** dinsdag 15 februari 2022 16:18

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

**Onderwerp:** Philips apneuapparaten

Hoi [redacted]

Ideeen om dit onderwerp beter vindbaar te maken op de site:

- Q&A maken op website (kun je ook in uitgelicht zetten)
- Verwijzen naar website apneuverenigingen en vice versa
- Zoekwoorden instellen (zodat beter oppopt als je er op igj.nl op zoekt)

Die laatste plan ik alvast in voor volgende week.

Groet,

[redacted]

'Nu snel herstellen van de pijn'

## 'Nu snel herstellen van de pijn'

Brabants Dagblad

27 april 2022 woensdag

Veghel-Uden EditieOss EditieLangstraat EditieBommelerwaard EditieMeerij EditieDen Bosch Stad Editie

Copyright 2022 DPG Media B.V. All Rights Reserved



**BRABANTS DAGBLAD**

Section: Regio: Blz. 9

Length: 831 words

Highlight: **Philips** kampt met de grootste terugroep-actie van het concern ooit, Topman Frans van Houten over het imago van het concern: „In de breedte is de kwaliteit bij **Philips** goed.“

### Body

---

Bart-Jan van Rooij

Amsterdam/Eindhoven

Bij **Philips** volgde de afgelopen tijd de ene na de andere terugroepactie. Heeft het imago een deuk opgelopen?

Frans van Houten: „Laten we naar de feiten kijken. Het aantal orders nam het afgelopen kwartaal met 5 procent toe. We hebben de eerste drie maanden van dit jaar twaalf meerjarige contracten afgesloten met ziekenhuizen, nadat we vorig jaar al tachtig van die overeenkomsten hadden.

Ook met onze innovaties, of dat nu MRI-scanners zijn of software voor de gezondheidszorg, gaat het allemaal heel goed. Mede daaruit blijkt dat klanten vertrouwen hebben in **Philips** als hun technologiepartner. Maar natuurlijk herken ik me in de mensen die zich zorgen maken over de reputatie van **Philips**. Ik wil erbij opmerken dat de problemen zich concentreren rond de slaap- en ademhalingsactiviteiten en dat we bij de rest van **Philips** al een enorme voortgang hebben geboekt op kwaliteit.“

Zijn ziekenhuisdirecteuren en artsen anders naar **Philips** gaan kijken door de apneu-affaire die wereldwijd in het nieuws kwam?

„Zij begrijpen dat er altijd een terugroepactie kan zijn rond een medisch apparaat. Ziekenhuizen zeggen hier eigenlijk niets over. Individuele artsen die het probleem rond slaapapneu kennen, willen gewoon graag dat het snel

## 'Nu snel herstellen van de pijn'

wordt opgelost. We zullen de terugroepactie heel gedegen uitvoeren, zodat patiënten zich gesteund voelen. Als zij tevreden zijn, zullen artsen ook zeggen dat Philips dat netjes heeft aangepakt."

De Franse zorgwaakhond dreigde met juridische stappen als er niet snel slaapapneu-apparaten zouden komen. Vorige maand nog was er kritiek van de Amerikaanse toezichthouder FDA op de informatievoorziening van Philips. Hebben zij zich vastgebeten in Philips?

„Elk jaar hebben we wereldwijd tussen 100 en 150 kwaliteitscontroles. Die gaan over het algemeen heel goed. Ook de slaap- en ademhalingsactiviteiten zijn de afgelopen jaren door meerdere van die controles gekomen zonder kanttekeningen. Deze slaapapneu-apparatuur was goedgekeurd en functioneerde jarenlang uitstekend.

Pas de laatste tijd - mede doordat het gebruik van ozon als reinigingsmethode aan het licht is gekomen - blijkt dat de schuimlaag onder bepaalde omstandigheden kan degraderen. Uit voorzorg hebben wij daarom een terugroepactie opgezet."

De beurskoers is ten opzichte van een jaar geleden gehalveerd. Beleggers lijken steeds te denken dat de pijn is genomen als er wéér een nieuwe klap komt. Waarom valt het steeds tegen?

„Het is een hele grote terugroepactie. Als zich uiteindelijk meer patiënten registreren dan wij gedacht hebben, dan is dat de nieuwe realiteit. We kunnen geen geld opzijzeten voor patiënten die zich niet aangemeld hebben. Het blijft altijd een inschatting en die proberen we zo goed mogelijk te maken. Uiteindelijk moeten we blij zijn dat die patiënten zich melden; de apparaten worden dan nog gebruikt en we kunnen hen helpen."

De tegenvallers voor aandeelhouders zijn er dus omdat de ramingen niet kloppen?

„Dat die schattingen niet kloppen, maakt me niet zoveel uit. We hebben tien miljoen slaapapneu-apparaten in tien jaar gemaakt. Heel veel daarvan zijn niet meer in gebruik, weten we van de behandelingscijfers. Maar blijkbaar komen er toch nog behoorlijk wat aantallen uit de kast her en der. Dan kunnen we heel lang proberen om dat te wijten aan die voorspellingen, maar daar kan ik niet zoveel mee.

Wij zijn gericht op het zo snel mogelijk herstellen van de pijn. We zijn er trots op dat we de capaciteit van de fabricage van slaapapneu-apparaten hebben verdrievoudigd. Dat is gewoon ontzettend knap in deze tijd, die wordt gekenmerkt door leveringsproblemen. Nu kan iedereen gaan focussen op het feit dat er nog 300.000 apparaten meer zijn die vervangen of gerepareerd moeten worden, maar daar steek ik mijn energie niet in. Die gaat naar het oplossen van het probleem."

Welke maatregelen zijn er in de Amerikaanse fabrieken genomen om herhaling te voorkomen?

„Dit is geen fabricageprobleem. Tien jaar geleden is een ontwerpkeuze gemaakt voor een bepaald materiaal. Voor schuim dat altijd heeft voldaan. Pas achteraf ontstond die situatie, omdat de laag op termijn degradeert onder bepaalde omstandigheden.

Er is niet willens en wetens een slecht product gemaakt. Dit is voortschrijdend inzicht, waarbij we uit voorzichtigheid een terugroepactie hebben gedaan. We hebben maar weinig klachten gehad al die jaren over die tien miljoen producten die er gemaakt zijn. We werken er hard aan om zo goed mogelijke producten te ontwikkelen en te produceren.

Er zijn een paar vervelende uitzonderingen. Ik vind het ook heel vervelend wat er met het beademingsapparaat V60 is gebeurd. Dat patiënten daar gevolgen van kunnen ondervinden, vinden wij vreselijk. Maar we moeten ook zien

'Nu snel herstellen van de pijn'

dat het om een hele kleine kans gaat van één op een miljoen dat een alarm gemist kan worden. In de breedte is de kwaliteit bij **Philips** goed."

Mijn energie gaat naar het oplossen van het probleem

Bekijk de oorspronkelijke pagina:

## Classification

---

**Language:** DUTCH; NEDERLANDS

**Publication-Type:** Krant

**Industry:** Consumer Electronics (94%); Computer Equipment (67%)

**Load-Date:** April 26, 2022

---

End of Document

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl  
Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@igj.nl;  
[redacted]@igj.nl; [redacted]@igj.nl; [redacted]@igj.nl  
From: [redacted]  
Sent: Tue 7/20/2021 2:19:40 PM  
Subject: Ad-hoc kennisvraag onderzoek beademingsapparatuur  
Received: Tue 7/20/2021 2:19:41 PM  
[20210720 Ad-hoc opdracht RIVM - toxicologische meting beademingsapparatuur Philips.pdf](#)

Beste [redacted] allen,  
Bijgaand de definitieve opdrachtformulering voor de ad-hoc kennisvraag onderzoek beademingsapparatuur. [redacted] is  
akkoord met deze opdrachtformulering.  
Met vriendelijke groet,  
Drs. [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 |  
Tel. [redacted] | Mail [redacted]@igj.nl |

---

Afwezig op vrijdagmiddag  
[redacted]@igj.nl

[Medische hulpmiddelen en implantaten | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)



## HOLDING STATEMENT

Philips is issuing field safety notices for a specific lot of Philips Trilogy Evo ventilators and Trilogy Evo muffler assembly repair kits.

Philips has identified that due to a supplier error, an incorrect component was incorporated into approximately 440 individual Trilogy Evo ventilators manufactured between April 15, 2021 and May 24, 2021, and approximately 230 Trilogy Evo muffler assembly repair kits. Philips' supplier incorrectly used polyester-based polyurethane (PE-PUR) sound abatement foam in the muffler assembly of the Trilogy Evo ventilator and repair kits, instead of polyether-based (PET-PUR) polyurethane sound abatement foam which is specified for these products and meets all applicable standards.

Philips has identified all affected units and has implemented additional supplier controls to prevent this issue from happening again. Philips is confident that the population of units is limited to this specific lot as all lot tracking records for these components have been reviewed and confirmed to be the correct components for all other Trilogy Evo ventilators that have been manufactured.

Philips will provide replacement Trilogy Evo ventilators and/or repair kit(s) to affected customers. The field safety notices provide customers with instructions and safety information related to this issue. Patients should not stop or change therapy on Trilogy Evo ventilators unless they have consulted with their health care provider or unless a replacement device has been provided. Customers are advised not to use affected Trilogy Evo Muffler Assembly Repair Kits.

It is important to note that:

- At this time, Philips has not been made aware of any complaints or adverse events associated with Trilogy Evo devices or repair kits affected by this issue.
- Philips Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, and Trilogy Universal ventilators and their repair kits are NOT affected by the supplier issue and are not subject to these field safety notices.
- These field safety notices are a separate action from the June 14, 2021 notification for specific Philips CPAP, BiLevel PAP, and mechanical ventilator devices, regarding identified issues with the polyester-based polyurethane (PE-PUR) sound abatement foam used in these devices.

Philips is committed to addressing this issue quickly and efficiently, to meet our commitments to our customers and their patients who rely on our respiratory care solutions.