

To: [REDACTED]@igj.nl [REDACTED]@igj.nl
Cc: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@airliquide.com]; [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@airliquide.com]
From: [REDACTED]
Sent: Mon 2/28/2022 2:55:01 PM
Subject: Melding gerelateerd aan FSN Philips DreamStation 1
Received: Mon 2/28/2022 2:55:33 PM
[MIR form v7.2.1b 1233.pdf](#)

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]

Industrial Pharmacist - Regulatory Affairs / GMP / QC

Air Liquide Healthcare BeNeLux

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

Mobile : [REDACTED]

[REDACTED]@airliquide.com

www.airliquide-benelux.be



To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Thur 3/3/2022 2:23:39 PM
Subject: RE: Philips apneuapparaten
Received: Thur 3/3/2022 2:23:41 PM
[20220301 Philips dossier.docx](#)

Hallo 5.1.2e en 5.1.2e,
 Nav ons overleg ben ik er even ingedoken. Zie bijlage voor mijn voorstel. Daar zit eigenlijk maar heel weinig nieuwe tekst in – zoals afgesproken. Volgens mij raken we zo de meeste aspecten van deze casus. Ik moet voor sommige dingen wel even naar 5.1.2e kijken, of het wel een werkwijze is die mag en kan binnen de website. Maar voor de inhoud kunnen jullie hier vast naar kijken. Alleen dat wat nieuw is heb ik zichtbaar gemaakt.

Groeten,

5.1.2e
Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 24 februari 2022 14:55

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
CC: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Onderwerp: RE: Philips apneuapparaten

5.1.2e en anderen,

Wij (5.1.2e, ik en 5.1.2e) hebben hier intern ook nog over nagedacht en gesproken.

Stel voor even overlegje met elkaar om concreet verder af te stemmen.

Ik plan wat in met ons vieren.

gr 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 17 februari 2022 13:26

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

Onderwerp: FW: Philips apneuapparaten

5.1.2e en 5.1.2e,

Ik heb nog eens met onze webcollega 5.1.2e 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,

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 15 februari 2022 16:18

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

Onderwerp: Philips apneuapparaten

Hoi 5.1.2e

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.

5.1.2e

5.1.2e

To: [REDACTED] 5.1.2e [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 [REDACTED] 5.1.2e
Sent: Mon 3/14/2022 2:57:42 PM
Subject: FW: Email: FDA maant Philips pati_nten met apneu beter te informeren
Received: Mon 3/14/2022 2:57:44 PM
[FDA maant Philips pati_nten met apneu beter te informeren.PDF](#)
[Philips krijgt weer veeg uit de pan in de VS - communicatie over slaappapneu schiet tekort.PDF](#)
[Philips schiet volgens VS tekort met info over terugroepactie.PDF](#)

Hai,
 Zie bijlagen, het was vrijdag al volop in het Nederlandse nieuws, vooral ook in de beurskolommen. Ik heb er niets van gemerkt.
 ** Het nieuwtje is er nu dus wel weer af, in het kader van het voorkomen van werkverschaffing is een nieuwe woordvoeringslijn afstemmen wat mij betreft niet nodig. Als er vragen komen hebben we het mondeling al doorgenomen en dus schriftelijk snel alsnog afgestemd.

Groeten

[REDACTED] 5.1.2e
Van: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e@lexisnexis.com

Verzonden: maandag 14 maart 2022 15:52

Aan: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e

Onderwerp: Email: FDA maant Philips pati_nten met apneu beter te informeren



Delivery



[About LexisNexis](#) | [Privacy Policy](#) | [Terms & Conditions](#) | Copyright © 2022 RELX Group.

* This is an automated email. Please do not reply to this email address.

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: Wed 3/16/2022 11:38:25 AM
Subject: <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2022/20220311-philips-respironics-provides-update-for-the-us-on-ongoing-cpap-bipap-and-mechanical-ventilator-field-action.html>
Received: Wed 3/16/2022 11:38:26 AM

Ik kwam de persreactie van Philips op de FDA actie nog tegen.
In USA meldt Philips nu 650k van de 2.6M apparaten (=25%) nu vervangen/refurbised te hebben.
Gr fred

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @gj.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @gj.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Tue 3/22/2022 2:52:06 PM
Subject: RE: HET REGENT TERUGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS
Received: Tue 3/22/2022 2:52:08 PM

Beste [redacted] 5.1.2e

Ik kan vanuit de IGJ aangeven dat na raadpleging van de FDA als wel fabrikant Philips, is gebleken dat de betrokken beademingsapparaten (V60, productiebatch van 2 weken jn uli/aug2021) alleen in de USA zijn uitgeleverd en NIET in de EU/in NL.

De betreffende terugroepactie is derhalve alleen en specifiek van toepassing in de USA en niet in EU/NL. Er zijn regelmatig wel andere veiligheidsmeldingen van Philips. De IGJ monitort of deze adequaat door Philips worden uitgezet en afgehandeld. En dat indien nodig behandelaars/ziekenhuizen rechtstreeks door de fabrikant worden geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e, 2e

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

.....
 Afwezig op vrijdag

Van: [redacted] 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 10:30

Aan: [redacted] 5.1.2e)

Onderwerp: FW: HET REGENT TERUGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS

Urgentie: Hoog

Beste [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e,

Graag jullie aandacht voor dit bericht over deze recall van Philips.

Hebben jullie al zicht hierop en of deze apparatuur in de Nederlandse ziekenhuizen wordt gebruikt? En zo ja, willen jullie mij op de hoogte houden over jullie communicatie en informatie?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.1e



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Winthoutlaan 1
3526 KV Utrecht

M

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

@nvz-ziekenhuizen.nl
www.nvz-ziekenhuizen.nl

Van: Info NVZ-ziekenhuizen <[redacted] 5.1.2e @nvz-ziekenhuizen.nl>

Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 09:07

Aan: redactie <[redacted] 5.1.2e @nvz-ziekenhuizen.nl>

Onderwerp: FW: HET REGENT TERUGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS

Urgentie: Hoog

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Medewerker facilitaire zaken



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Winthontlaan 1
3526 KV Utrecht

T
M

5.1.2e

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

Van: Aktiegroep Burgerbelangen <5.1.2e @xs4all.nl>

Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 08:59

Aan: Dagelijks Bestuur Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra NFU <5.1.2e @nfu.nl>; Info NVZ-ziekenhuizen <5.1.2e @nvz-ziekenhuizen.nl>; Dagelijks Bestuur Nederlandse Vereniging voor Intensive Care <5.1.2e @nvic.nl>

CC: 5.1.2e Hoogleraar Gezondheidsrecht - Faculteit der Rechtsgeleerdheid Staats en Bestuursrecht UVA <5.1.2e @uva.nl>; Dagelijks Bestuur Landelijke Huisartsen Vereniging LHV <5.1.2e @lhv.nl>; LHV Academie <5.1.2e @lhv.nl>; Munten Letseladvocaten Oostervijk <5.1.2e @muntenletselschade.nl>; Dagelijks Bestuur Ziekenhuis ETZ Tilburg <5.1.2e @etz.nl>; Persvoorlichting Phillips Benelux <5.1.2e @philips.com>; 5.1.2e @NRC.NL

Onderwerp: HET RECENT TERUGGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS

Urgentie: Hoog

Geacht Bestuur

Hierbij vestigt ondergetekende Uw gewaardeerde/indringende aandacht op een berichtgeving van hedenmorgen op de site van Utrecht News inzake bovenvermeld onderwerp (Zie attachment)

Ook deze ontwikkeling met bijzondere belangstelling nauwgezet volgend en met vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.1e

Aktiegroep Burgerbelangen

GSM: 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e @xs4all.nl

Postbus 1252 5004 BG Tilburg

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 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: Tue 3/22/2022 3:11:41 PM
 Subject: RE: HET REGENT TERUGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS
 Received: Tue 3/22/2022 3:11:42 PM
[W r terugroepactie Philips oude lijm gebruikt in beademingsapparatuur.PDF](#)

Zie bijlage!

Van: 5.1.2e
 Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 12:33
 Aan: 5.1.2e 5.1.2e
 CC: 5.1.2e
 Onderwerp: FW: HET REGENT TERUGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS

Urgentie: Hoog

@ 5.1.2e: bij afwezigheid 5.1.2e en 5.1.2e wend ik me tot jou met de vraag of er een melding van Philips ontvangen is deze week over bijgaand issue?

Ik heb al even nagezocht bij de FDA, daar vind ik de recall terug (gedateerd gisteren), in toelichting staat vermeld dat alleen USA markt betrokken is en dus niet EU/NL.

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-v60-and-v60-plus-ventilators-expired-adhesive-may-cause>

Maar kunnen jullie vanuit MO toch voor zekerheid checken of we iets ontvangen hebben van Philips?

@ 5.1.2e: er wordt verwezen naar het AD, kun jij bij het volledige artikel?

In andere media lees ik wel ook terug dat het alleen om toestellen in de VS gaat.

Parallel heb ik Philips zojuist uitvraag gedaan om mij vandaag nog nader te informeren en uitsluitsel te geven over deze recall.

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

Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 10:30

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

Onderwerp: FW: HET REGENT TERUGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e en 5.1.2e,

Graag jullie aandacht voor dit bericht over deze recall van Philips.

Hebben jullie al zicht hierop en of deze apparatuur in de Nederlandse ziekenhuizen wordt gebruikt? En zo ja, willen jullie mij op de hoogte houden over jullie communicatie en informatie?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Winthontlaan 1
3526 KV Utrecht

M

5.1.2e

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

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

Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 09:07

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

Onderwerp: FW: HET REGENT TERUGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS

Urgentie: Hoog

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 Medewerker facilitaire zaken



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Winthontlaan 1

T

5.1.2e

5.1.2e @nvz-ziekenhuizen.nl

3526 KV Utrecht

M C

5.1.2e

www.nvz-ziekenhuizen.nl**Van:** Aktiegroep Burgerbelangen <5.1.2e@xs4all.nl>**Verzonden:** dinsdag 22 maart 2022 08:59**Aan:** Dagelijks Bestuur Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra NFU <5.1.2e@nfu.nl>; Info NVZ-ziekenhuizen <5.1.2e@nvz-ziekenhuizen.nl>; Dagelijks Bestuur Nederlandse Vereniging voor Intensive Care <5.1.2e@nvic.nl>**CC:** 5.1.2e Hoogleraar Gezondheidsrecht - Faculteit der Rechtsgeleerdheid Staats en Bestuursrecht UVA

<5.1.2e@uva.nl>; Dagelijks Bestuur Landelijke Huisartsen Vereniging LHV <5.1.2e@lhv.nl>; LHV Academie <5.1.2e@lhv.nl>;

Munten Letseladvocaten Oisterwijk <5.1.2e@muntenletselschade.nl>; Dagelijks Bestuur Ziekenhuis ETZ Tilburg

<5.1.2e@etz.nl>; Persvoorlichting Phillips Benelux <5.1.2e@philips.com>; 5.1.2e@NRC.NL

Onderwerp: HET REGENT TERUGROEPACTIES VAN DE ZWAARTSTE CATEGORIE BEADEMINGSAPPARATEN VAN PHILLIPS**Urgentie:** Hoog**Geacht Bestuur**

Hierbij vestigt ondergetekende Uw gewaardeerde/indringende aandacht op een berichtgeving van hedenmorgen op de site van Utrecht News inzake bovenvermeld onderwerp (Zie attachment)

Ook deze ontwikkeling met bijzondere belangstelling nauwgezet volgend en met vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.1e

Aktiegroep Burgerbelangen

GSM: 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e@xs4all.nl

Postbus 1252 5004 BG Tilburg

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 de (5.1.2e)
Sent: Thur 3/24/2022 3:53:42 PM
Subject: RE: Philips roept beademingsapparatuur terug uit VS - Skipr
Received: Thur 3/24/2022 3:53:43 PM

Dank je 5.1.2e. Gelukkig voor de Nederlandse patiënten dan. Maar niet bevorderlijk nee.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 24 maart 2022 16:14

Aan: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e)

CC: 5.1.2e

Onderwerp: RE: Philips roept beademingsapparatuur terug uit VS - Skipr

5.1.2e, nee dit betreft uniek en specifiek in USA uitgeleverde toestellen voor ziekenhuizen (batch van 2 weken juli/aug 2021).

Maar niettemin voor de beeldvorming voor Philips niet bevorderlijk.

gr 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 24 maart 2022 15:50

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

Onderwerp: FW: Philips roept beademingsapparatuur terug uit VS - Skipr

Beste 5.1.2e,

Blijkbaar nóg een probleem bij de Philips apparaten. Geldt deze ook voor de apparatuur in NL?

[Philips roept beademingsapparatuur terug uit VS - Skipr](#)

Groeten,



5.1.2e

5.1.2e Medische Technologie

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 5.1.2e

Niet aanwezig op woensdagen

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: Tue 3/29/2022 7:45:33 AM
Subject: FW: Brief IGJ -> Apneuvereniging
Received: Tue 3/29/2022 7:45:34 AM

5.1.2e
Zie onder. Kan ik 5.1.1e 5.1.2e laten weten dat alle communicatie die wij hebben gedaan aan de Apneuvereniging openbaar is en dat ze dat dus gerust mogen inzien? Lijkt mij wel toch?

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 28 maart 2022 17:00

Aan: 5.1.2e 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: Brief IGJ -> Apneuvereniging

Beste 5.1.2e

Zoals je zult begrijpen heeft door de oorlog ons onderzoek naar de slaapapneu-apparaten van Philips wat vertraging opgelopen. Ik heb nog wat vervolgvragen voor de IGJ, maar daar moet ik even de tijd voor nemen om die goed te formuleren.

Ondertussen heb ik al wel een verzoek voor de IGJ.

De Apneuvereniging heeft ons laten weten dat ze vorig jaar 5 augustus een brief van de IGJ hebben ontvangen over de apparaten. We zouden die brief graag willen inzien. Het gaat ons om de inhoud van de brief, niet om eventuele persoonsgegevens zoals telefoonnummers of namen.

Het bestuur van de Apneuvereniging heeft daartegen in principe geen bezwaar, zo liet woordvoerder 5.1.2e aan mijn collega 5.1.2e weten. Desgewenst kan ik hem vragen per mail jullie dit te bevestigen.

We zouden natuurlijk een formeel WOB-verzoek kunnen indienen, maar het lijkt me sneller en efficiënter als we dit op deze manier kunnen regelen. Is dat mogelijk?

met vriendelijke groeten

5.1.2e

--

5.1.2e 5.1.2e

Onderzoeksjournalist

5.1.1e

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: Tue 3/29/2022 6:20:17 PM
Subject: FW: Contacten IGJ met bestuur AV over Dreamstation Philips
Received: Tue 3/29/2022 6:20:19 PM
[20210730 Eerdere informatie-uitwisseling De IGJ begrijpt de zorg.pdf](#)

Voila. Ik had er dan weer niet op gerekend dat de woordvoerder onze bila zou noemen en mij zelfs in cc zou hangen, maar och, kan ook geen kwaad. Mooie brief trouwens! Ik denk dat het juist in ons voordeel is dat hij nu bij FTM ligt, ik vind dat we er goed in hebben uitgelegd wat we wel en niet kunnen en waarom.

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 29 maart 2022 17:38

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e, 5.1.2e

Onderwerp: Re: Contacten IGJ met bestuur AV over Dreamstation Philips

5.1.2e,

vanmiddag checkte 5.1.2e bij mij,

of de Apneuvereniging bezwaar had tegen verstrekking van de IGJ-brief aan de Apneuvereniging van 30 juli 2021, waar jij ons eerder om vroeg.

Ons bestuur had en heeft daar geen bezwaar tegen, maar het leek ons eerder op de weg van de afzender te liggen om de brief aan derden te geven.

De IGJ blijkt nu ook geen bezwaar te hebben, mits de persoonsgegevens eruit zijn gehaald. Daarom gaat nu hierbij een geanonimiseerde kopie. (Alleen de naam van onze toenmalige waarnemend voorzitter, 5.1.2e, liet ik staan, omdat die naam toen toch al in de openbaarheid was.)

Voor eventuele toelichting op de brief zul je toch de IGJ zelf moeten bellen, maar nu heb je in elk geval het document.

Met vriendelijke groet,

namens de Apneuvereniging,

van 5.1.2e

5.1.2e



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Apneu Vereniging

T.a.v. [redacted]

[redacted] 512e

Postbus 134

3940 AC Doorn

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij



Ons kenmerk

[redacted] 512e

Uw kenmerk

Uw brief d.d. 30 juli 2021

Datum 5 augustus 2021
Betreft Reactie IGJ op uw brief van 30 juli 2021

Geachte [redacted]

In uw brief van 30 juli jl. verzoekt u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (verder: de IGJ) namens de Apneu Vereniging om de onderliggende toezichtinformatie, die ten grondslag heeft gelegen aan de op 16 juli jl. gepubliceerde aanbeveling van de IGJ en medisch behandelaars tezamen, met u te delen.

Eerdere informatie-uitwisseling

De IGJ begrijpt de zorgen en mogelijke onrust onder leden van uw vereniging en de daaruit voortvloeiende interesse in de onderliggende materie. Dat is ook de reden dat de IGJ uw vereniging vanaf het uitkomen van de recall van Phillips op 14 juni jl., als een relevante stakeholder heeft gezien.

Wij hebben u als [redacted] 512e van de vereniging meermalen in videomeetings en e-mailcontact meegenomen in de ontwikkelingen op dit dossier. Wij hebben u daarbij zo transparant als mogelijk voorzien van informatie, die ons op dat moment bekend was en gaven u daarbij duiding vanuit het patiëntbelang. Voorafgaand aan het publiceren van het persbericht met de aanbeveling is uw vereniging onder embargo geïnformeerd. Per brief d.d. 22 juli 2021 verzocht u de IGJ om de onderliggende stukken, die tot deze aanbeveling hebben geleid.

Per e-mailbericht heb ik dezelfde dag naar u gereageerd met een toelichting waar de gezamenlijke aanbeveling op is gebaseerd. Daarbij heb ik u getracht uit te leggen dat wij (wettelijk) niet in staat zijn om de gevraagde onderliggende stukken openbaar te verspreiden. Ik heb u verwezen naar de fabrikant als juridische eigenaar van deze informatie. Daarnaast heb ik u een document met een klinische update gegeven, bestemd voor behandelaars, met daarin relevante feitelijkeheden en risicoduidingen die de uitgebrachte aanbeveling inzichtelijk maken. Tot slot heb ik op uw verzoek gemeld dat de IGJ externe toxicologische expertise heeft ingewonnen bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

Uw verzoek

In uw brief van 30 juli jl. verzoekt u nogmaals om de onderliggende toezichtinformatie van de IGJ. In lijn met mijn eerdere reactie kan ik u niet anders aangeven dan dat dit niet tot onze mogelijkheden behoort. Met de bovenbeschreven eerdere informatie-uitwisselingen hebben wij u zo uitgebreid mogelijk informatie gegeven. Meer is op dit moment niet mogelijk. Ik licht u dit graag uitgebreider toe.

Datum
5 augustus 2021

Kenmerk

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 toegerekend 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 onderzoeksdossier 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.

Zorgen om berichtgeving

De in uw brief geschetste zorgen naar aanleiding van recente berichtgevingen in de media kan ik mogelijk wel wegnemen. Ik begrijp dat de leden van uw vereniging deze berichten met bijzondere aandacht volgen. Het feit dat een (beursgenoteerde) fabrikant vooruitziend financiële reserveringen aankondigt, is niet maatgevend voor de gezondheidsschade die mogelijk aan de orde is. Het is niet ongebruikelijk dat fabrikanten in vergelijkbare situaties met grote afzetvolumes (het betreft hier wereldwijd ca. 7 miljoen apparaten) dergelijke reserveringen doen, teneinde de gehele recall operatie te bekostigen.

Tot slot

Tot slot wil ik u aangeven dat onze inspecteurs vanaf het uitkomen van de recall intensief met deze casus bezig zijn om dit in goede banen te leiden. Ik ga er van uit dat u de leden van uw vereniging het vertrouwen geeft dat de IGJ vanuit haar onafhankelijke rol als toezichthouder, zorgvuldig en integer tot de gepubliceerde aanbeveling is gekomen. Het patiëntbelang is daarbij leidend voor ons. In dit bijzondere geval is de aanbeveling overigens tot stand gekomen in nauw overleg met, en in medebeoordeling door, de betrokken medisch behandelaars in Nederland.

Datum
5 augustus 2021

Kenmerk
VET-12

Ik hoop u met deze brief voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,



Afdeling Medische Technologie

To: 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Mon 4/4/2022 11:44:41 AM
Subject: RE: Philips Dreamstation
Received: Mon 4/4/2022 11:44:00 AM
[Kopie van 220404.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 03-04-2022hk.xlsx](#)

Hi 5.1.2e,

Een nieuw overzicht van meldingen bij LMZ. 16 meldingen waarbij ik bij één iets zie staan over partikels.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e (5.1.2e 1.2e)

Verzonden: maandag 4 april 2022 13:38

Aan: 5.1.2e)

CC: 5.1.2e)

Onderwerp: RE: Philips Dreamstation

Sorry, Hierbij de bijlage

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

Verzonden: maandag 4 april 2022 13:36

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

CC: 5.1.2e) <5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl>

Onderwerp: RE: Philips Dreamstation

5.1.2e,

Volgens mij ontbreekt de bijlage.

Gr 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 4 april 2022 08:40

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

CC: 5.1.2e) <5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl>

Onderwerp: Philips Dreamstation

Goedemorgen 5.1.2e,

In de bijlage het overzicht van alle calls over Philips Dreamstation van 01-06-2021 t/m 03-04-2022.

Er zijn 16 calls bijgekomen sinds het vorige overzicht, deze heb ik geel gemarkeerd.

Groetjes

5.1.2e

5.1.2e

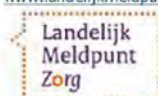
Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

5.1.2e

5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl

www.landelijkmeldpuntzorg.nl



To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @lgj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Tue 4/5/2022 5:18:57 PM
Subject: Philips meldingen deze week
Received: Tue 4/5/2022 5:18:00 PM

5.1.2e

Even ter info.

Ik heb deze week 9 initial meldingen gekregen over de Philips/Respironics casus.

7 meldingen over de Dreamstation en 2 over de REMSTAR.

Bij 5 Dreamstation meldingen wordt gesproken over partikels in masker en/of slang en 2 niet

Bij de 2 REMSTAR meldingen wordt ook gesproken over mogelijke partikels in masker/en of slang.

Zoals je weet had ik vorige week ook al redelijk wat meldingen over de beademingstoestellen.

Ik denk dat we op dit moment ongeveer 30 meldingen hebben die gerelateerd zijn aan de FSCA.

Gr 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 4/12/2022 3:33:12 PM
Subject: RE: zorgverzekeraars nederland
Received: Tue 4/12/2022 3:33:13 PM

Tja, ik vind hier wel wat van...☺ maar zoals eerder vastgesteld is dit het toezichtsterrein van de NZA. Misschien moeten nog eens met hen hierover schakelen.

Morgenochtend ook maar even in ons overleg met 5.1.2e aan bod laten komen.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 12 april 2022 14:29

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: zorgverzekeraars nederland

<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/slaapapneu-apparatuur-philips-reactie-zorgverzekeraars-nederland/>

Ik lees bij toeval de website van ZV Nederland en lees iets over de aanbeveling die wij als IGJ gedaan hebben. Wat vindt jij van de tekst?

Gr 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; 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: Tue 4/12/2022 1:57:57 PM
Subject: RE: artikel Apneu magazine
Received: Tue 4/12/2022 1:57:58 PM

Ja, inderdaad mooi dat dit gepubliceerd is.
 Zie alleen dat de link aan einde naar onze website, niet goed lijkt verwerkt. Wel jammer als patiënten die niet kunnen vinden.
 Mogelijk nog te corrigeren door de vereniging?

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 8 april 2022 11:29

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: FW: artikel Apneu magazine

Ha,
 Deze hadden jullie nog van mij te goed. Volgens mij goed dat we dit zo gedaan hebben!
 Groeten.

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 4 april 2022 22:41

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

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

Onderwerp: artikel Apneu magazine

Beste 5.1.2e

Hierbij de beloofde pdf van het artikel, zoals het in het AM verscheen.

Publicatie graag met bronvermelding en na overleg met ons.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.1e

ApneuVereniging

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Thur 4/14/2022 3:53:59 PM
Subject: RE: Voorbereiding debat 9 juni - Philips
Received: Thur 4/14/2022 3:54:01 PM

Beste 5.1.2e,

We zullen er vast naar kijken. Gezien de voortdurende ontwikkelingen lijkt het handiger kort voor het debat de actuele status te geven.

We hebben gemerkt dat je bij meerdere dossierhouders binnen IGJ een vergelijkbare uitvraag hebben gedaan.

Het is goed de coördinatie te centraliseren via onze afd Bestuursondersteuning. Ik heb onze nieuwe domeinsecretaris 5.1.2e

5.1.2e (zie cc) gevraagd dit op te pakken.

vrgr 5.1.2e

Van: 5.1.2e, de 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 12 april 2022 22:27

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: Voorbereiding debat 9 juni - Philips

Beste 5.1.2e,

In aanloop naar het debat van 9 juni hoor ik graag of er vanuit de IGJ nieuws te melden is over het Philips apneu- en beademingsdossier. Geeft nieuwe informatie aanleiding onderstaande spreeklijn aan te passen? Hebben jullie toevallig ook Q&A's klaar liggen voor dit onderwerp, dan ontvang ik die ook graag. Dank je wel alvast.

Groeten,

5.1.2e

- Ik begrijp dat de berichten over gezondheidsrisico's van de beademings- en apneuapparaten van Philips bij gebruikers tot onzekerheid en onrust leiden, en dat sommigen verhaal gaan halen bij de fabrikant en naar de rechter stappen.
- Toen de veiligheidsmelding op 14 juni 2021 uitging, baseerde Philips zich op een eerste, beperkte verzameling van gegevens en een risicobeoordeling met betrekking tot giftige stoffen. Philips heeft besloten uit voorzorg alle betrokken apparaten te gaan vervangen of aanpassen.
- Tot nu toe laten onderzoeken van het RIVM en Philips geen schadelijke gezondheidseffecten op de lange termijn zien. Philips is nog bezig met aanvullend onderzoek, dat ze in het tweede kwartaal van 2022 verwachten af te ronden.
- Uit alle op dit moment beschikbare gegevens blijkt geen veiligheidsrisico dat opweegt tegen de medische risico's bij het stoppen van het gebruik van deze apparatuur. Daarom is de gezamenlijke aanbeveling van medische behandelaren en de IGJ om de apparaten te blijven gebruiken totdat deze door Philips vervangen of aangepast zijn.
- Philips geeft aan dat alle gebruikers rond de herfst een nieuw of aangepast apparaat krijgen.
- De IGJ blijft de situatie nauwlettend volgen en heeft daarbij veelvuldig contact met artsen en leveranciers.

Bronnen:

[Behandelaars en IGJ: beademingsapparaten van Philips blijven gebruiken | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)

[Aanbevelingen++beademingsapparatuur+Philips+door+IGJ,+NVALT+en+Centra+voor+Thuisbeademing.pdf](#)

[Update over het test- en onderzoeksprogramma voor slaap- en beademingsapparatuur - Nieuws | Philips](#)

['Zeker 185 mensen met gezondheidsklachten door apneu-apparaat Philips' | NOS](#)

Q&A

Vraag

Wat vindt u ervan dat patiënten Philips aansprakelijk stellen voor gezondheidsklachten vanwege de apneu apparaten? Waarom worden de apparaten niet van de markt gehaald?

Antwoord

- Ik begrijp dat mensen zich ongerust maken naar aanleiding van de berichtgeving en verhaal gaan halen bij de leverancier.
- Tot nu toe laten onderzoeken van het RIVM en Philips geen schadelijke gezondheidseffecten op de lange termijn zien. Philips is nog bezig met aanvullend onderzoek.
- Uit alle op dit moment beschikbare gegevens blijkt geen veiligheidsrisico dat opweegt tegen de medische risico's bij het stoppen van het gebruik van deze apparatuur. Daarom is de gezamenlijke aanbeveling van medische behandelaars en de IGJ om de apparaten te blijven gebruiken totdat deze door Philips vervangen of aangepast zijn.
- IGJ blijft de situatie nauwlettend volgen en heeft daarbij veelvuldig contact met artsen en leveranciers.

Vraag

Welke acties lopen er nu om de apparaten te vervangen?

Antwoord

- Philips geeft aan dat alle gebruikers rond de herfst van dit jaar een nieuw of gerepareerd apparaat krijgen.

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>
 Verzonden: woensdag 16 maart 2022 11:31
 Aan: [5.1.2e], de [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
 CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] van [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
 Onderwerp: RE: Getergde FDA maant Philips om patiënten met slaapapneu beter te informeren
 [5.1.2e], jazerker we hadden de info uit 1^a bron vanuit de FDA. Ter info bijgaand het oorspronkelijke (openbare) bericht van de FDA.
 Betreft 2 te onderscheiden zaken:
 1) FDA verordonneert Philips (USA) om integraal eenieder (behandelaars+distributeurs+patiënten in de USA) actief te informeren over de recall en de mogelijke gezondheidsrisico's.
 FDA heeft hier blijkbaar een aparte wetsgrondslag toe: FDA act 518(a), die daartoe wordt ingezet.
 Belangrijk verschil met EU/NL in deze: FDA heeft geconstateerd dat substantieel deel van distributeurs (en daarmee de achterliggende patiënten) in USA niet op de hoogte bleek van de veiligheidsmelding zelf van juli2021 en daarmee van het eventuele gezondheidsrisico.
 Dat speelt in NL geheel niet. Als snel na de FSN hebben we geborgd dat ALLE patn in NL via de distributeurs schriftelijk per brief zijn geïnformeerd. Daarnaast communiceren we bij relevant nieuws met de apneuvereniging (=patvereniging), die de patn weer informeren via hun website en nieuwsbrief.
 2) FDA dringt aan op adequaat informeren van betrokkenen over:
 - planning en uitlevering van vervangende/gerepareerde apparaten
 - én inzage voor artsen en geregistreerden in onderliggende documentatie
 Dit is dus een advies/oproep, geen dwingende maatregel. FDA worstelt hier met hetzelfde als de autoriteiten in EU: goede communicatie is niet echt juridisch afdwingbaar, dat geldt tevens voor de snelheid waarmee Philips de vervanging/reparatie uitrolt (deels legitieme vertraging tgv Covid implicaties).
 Dit is misschien wel iets wat goed is tussen IGJ en VWS eens nader te bespiegelen. De MDR dan wel Wmh geven ons als toezichthouder hier geen echte (juridisch afdwingbare) doorzettingsmacht. We proberen wel via de ingestelde EU-TaskForce op dit dossier (wij zijn actief lid daarvan) een gezamenlijke EU-vuist te maken richting Philips, maar dat blijft nog wat onbevredigend. EU lijkt daardoor vooralsnog minder gezag te hebben dan de FDA...
 Ik cc daartoe [5.1.2e] en [5.1.2e] ook even mee.
 gr [5.1.2e]

i 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>

Afwezig op vrijdag

Van: 5.1.2e, de (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 15 maart 2022 21:44

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

Onderwerp: FW: Getergde FDA maant Philips om patiënten met slaapapneu beter te informeren

5.1.2e,
 Misschien al oud nieuws voor jullie, maar zijn jullie bekend met het bericht over Philips/FDA uit FD van eind vorige week?
 Groeten,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e, van (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 15 maart 2022 17:53

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

Onderwerp: RE: Getergde FDA maant Philips om patiënten met slaapapneu beter te informeren

Hadden jullie deze gezien?

Getergde FDA maant Philips om patiënten met slaapapneu beter te informeren

5.1.2e Vaessen 11 mrt 09:36 Aangepast op 11 mrt 11:48

Philips verwacht 5,2 miljoen slaapapneu-apparaten te moeten repareren of in zijn geheel te moeten vervangen. Illustratie: Istock/FD Studio

In het kort

Philips is door de Amerikaanse medische toezichthouder FDA op de vingers getikt.

De FDA eist dat het bedrijf zijn voorlichting aan patiënten over de terugroepactie van slaapapneu-apparaten verbetert.

In een reactie schrijft Philips dat het bedrijf samenwerkt met de FDA. Het bedrijf gaat patiënten nu ook rechtstreeks informeren over de terugroepactie.

Philips PHIAE28,53-0,26% heeft een harde vermaning gekregen van de FDA. Het bedrijf heeft zich volgens de Amerikaanse medische toezichthouder 'onvoldoende' ingespannen om patiënten te informeren over de problemen met zijn apparaten tegen slaapapneu. De FDA eist dat Philips zijn voorlichting verbetert en dreigt het concreet met sancties te straffen.

In een persbericht en een brief die donderdagavond door de FDA zijn gepubliceerd, geeft de FDA gedetailleerde instructies aan Philips. De eisen van de FDA wijzen erop dat Philips de problemen met zijn slaapapneu-apparaten nog niet onder controle heeft. De toezichthouder stelt dat nog altijd meldingen binnenkomen van 'frustratie' onder patiënten en leveranciers van medische apparatuur die onvoldoende informatie hebben ontvangen over de terugroepactie.

Terugroepactie

Philips begon vorig jaar juni met een grote terugroepactie voor zijn slaapapneu-apparaten, nadat was gebleken dat patiënten brokjes schuim kunnen inademen. Ook kunnen gevaarlijke gassen vrijkomen, die mogelijk kanker kunnen veroorzaken. Philips verwacht 5,2 miljoen apparaten te moeten repareren of in zijn geheel te moeten vervangen.

In reactie op het persbericht van de FDA kwam Philips vrijdagochtend met een eigen verklaring naar buiten. Daarin stelt Philips dat het bedrijf goede vorderingen maakt met de terugroepactie. In de Verenigde Staten zijn inmiddels 2,6 miljoen apparaten gelokaliseerd en er zijn 650.000 vervangende apparaten verstuurd. Philips verwacht de terugroep- en reparatieactie in de Verenigde Staten dit jaar af te ronden.

Mails bleven onbeantwoord

De terugroepactie heeft wereldwijd tot grote onrust geleid onder patiënten. Ook Philips zelf is hard geraakt door de affaire: op de beurs is het aandeel in twaalf maanden tijd met meer dan 40% gedaald, vooral doordat beleggers hoge schadeclaims van patiënten vrezden. De kosten van de terugroepactie bedragen €725 mln.

Na publicatie van het FDA-persbericht stond het aandeel Philips vrijdag opnieuw onder druk, maar rond het middaguur was het koersverlies vrijwel verdwenen.

Vooraf uit de brief van zes pagina's aan Philips blijkt dat de Amerikaanse toezichthouder getergd is. Zo werden belangrijke mails waarin de FDA om opheldering vroeg, niet beantwoord door Philips. De FDA meldt ook dat nog altijd veelvuldig berichten binnenkomen van patiënten die niet op de hoogte zijn van de terugroepactie. De toezichthouder stelt dat al eerder bij Philips is aangedrongen op betere voorlichting aan patiënten.

Administratie schiet tekort

Uit de brief blijkt ook dat de Amerikaanse toezichthouder onderzoek heeft gedaan bij tussenpersonen die de Philips-apparaten aan patiënten leveren. Van de 182 ondervraagde tussenpersonen bleken er 28 niet op de hoogte van de terugroepactie. Philips heeft geprobeerd de FDA van het tegendeel te overtuigen. Maar dat is grotendeels tevergeefs geweest, omdat de administratie bij Philips volgens de FDA tekortschiet.

In zijn reactie schrijft Philips vrijdag enkele keren dat het bedrijf samenwerkt met de FDA. Het bedrijf gaat patiënten nu ook

rechtstreeks informeren over de terugroepactie. Tegelijkertijd wijst Philips erop dat uit diverse onderzoeken blijkt dat de risico's voor patiënten zeer beperkt zijn. Zo zou uit een recente wetenschappelijk studie onder 6900 patiënten met slaapapneu blijken dat gebruikers van een Philips-apparaat geen hoger risico hebben op het oplopen van kanker. Patiënten met slaapapneu hebben tijdens hun slaap last van ademstops, soms honderden keren per nacht. Daardoor zijn ze chronisch vermoeid en hebben ze een verhoogd risico op het oplopen van andere aandoeningen, waaronder hart- en vaatziektes. Lees het volledige artikel: <https://fd.nl/bedrijfsleven/1432990/fda-maant-philips-om-klanten-met-slaapapneu-apparaat-beter-te-informeren-roc2caVehyTd>

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 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, 5.1.2e
Sent: Thur 4/14/2022 2:48:11 PM
Subject: Nieuw webdossier beademingsapparaten (Philips) - is dit inhoudelijk akkoord?
Received: Thur 4/14/2022 2:48:17 PM
[20220414 Philips dossier DEF-ML.docx](#)
[Webdossier Beademingsapparaten.mp4](#)
[Dreamstation3.jpg](#)
[Dreamstation.jpg](#)

5.1.2e en 5.1.2e,

Zoals vanochtend met 5.1.2e afgesproken leg ik het nieuwe webdossier voor onze website www.igj.nl hierbij aan jullie voor ter inhoudelijke controle. Alles staat klaar voor publicatie. In bijlage zie je behalve het worddocument ook een schermopname (= preview achter de schermen, dus nog niet gepubliceerd) zodat je beeld hebt hoe het er straks uit komt te zien.

Foto op beginpagina

Bij het dossier is nu nog geen beeld. Twee opties zie je alvast in bijlage, dit is beeld van ANP dat we kunnen aanschaffen. Laat het weten als jullie nog ideeën of opmerkingen hierover hebben.

Naamgeving dossier

De naam van het dossier heb ik nog overlegd met een collega-webredacteur. Analooq aan dossier 'Implantaten' houden we de dossiertitels algemeen, vandaar het voorstel 'beademingsapparaten' (ik begreep dat er in het verleden ook een discussie is geweest over dossiernaam 'PIP-implantaten').

Kunnen jullie je hier zo in vinden? Klopt de inhoud zo?

Ik ben benieuwd naar jullie reactie.

5.1.2e
Webredacteur

.....
Afdeling Communicatie
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 | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Wed 4/20/2022 11:26:01 AM
Subject: RE: Nieuw webdossier beademingsapparaten (Philips) - is dit inhoudelijk akkoord?
Received: Wed 4/20/2022 11:26:02 AM

5.1.2e en 5.1.2e

Ik kan ik mijn best hiervoor doen binnen de mogelijkheden morgen. Er staan wel al afspraken in mijn agenda; vrijdag heb ik meer tijd. 5.1.2e ben jij morgen toevallig op 5.1.2e We kunnen dan evt. tweede helft middag even kort af te spreken om te kijken of het live kan, dat werkt denk ik handig (omdat je eerder aangaf dat ik het nu ook niet te snel live moest brengen...)

Laat maar weten als je hier gebruik van wil maken.

Hartelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Datum: woensdag 20 apr. 2022 12:22 PM
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Kopie: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
Onderwerp: RE: Nieuw webdossier beademingsapparaten (Philips) - is dit inhoudelijk akkoord?

Beste 5.1.2e, dank voor de voorgestelde aanpassingen.
 We hebben echter nog wel een aantal cruciale aanvullingen. Zie bijgaand Word doc.
 We missen de verwerking van onze eerdere aangeleverde toevoegingen. Zie bijgevoegde eerdere mail daarover. Essentieel is de update over het styreen en het persbericht dd dec21 van Philips.
 Die laatste zie ik niet in je Word doc, maar lijkt wel in het filmpje te zien op de pagina RIVM onderzoek. Maar daar hoort die niet thuis. Maar op aparte pagina over Philips berichtgevingen.
 Verder zouden wij de Aanbeveling gezien de volgorde van logischere wijzen toch graag meer vooraan zien.
 En de naam van het dossier als 'beademingsapparatuur Philips'. Het betreft hier immers zoals de andere onderwerpen geen themadossier over beademingsapparatuur in het algemeen, maar een specifieke incidentcasus betreffende alleen Philips. Graag dit nog aanpassen.
 Op de pagina toezicht inspectie heb ik nog wat specifiekere onze acties richting Philips verwoord. Eea in overeenstemming met onze beantwoording van actuele persvragen van 5.1.2e
 Wat dat laatste betreft lijkt het ons van belang de pagina nu snel online te krijgen 5.1.2e heeft aan morgen hun artikel te schrijven.
 5.1.2e lijkt me goed dat we dan daarbij aan kunnen geven dat onze website geactualiseerd is met een juiste verwijzing daarnaar.
 Dus uiterlijk morgen live zetten lijkt wenselijk! Hoop dat dit kan lukken.
 Vwb beeld gaat onze voorkeur uit naar de 2" (dreamstation.jpg). Bij 5.1.2e etc hebben we wel nog wat meer aansprekende beelden gezien, maar weet niet of die rechtenvrij zijn. Zie bijgevoegd wat voorbeelden.
 gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Verzonden: donderdag 14 april 2022 16:48

Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e

Onderwerp: Nieuw webdossier beademingsapparaten (Philips) - is dit inhoudelijk akkoord?

5.1.2e en 5.1.2e

Zoals vanochtend met 5.1.2e afgesproken leg ik het nieuwe webdossier voor onze website www.igj.nl hierbij aan jullie voor ter inhoudelijke controle. Alles staat klaar voor publicatie. In bijlage zie je behalve het worddocument ook een schermopname (= preview achter de schermen, dus nog niet gepubliceerd) zodat je beeld hebt hoe het er straks uit komt te zien.

Foto op beginpagina

Bij het dossier is nu nog geen beeld. Twee opties zie je alvast in bijlage, dit is beeld van ANP dat we kunnen aanschaffen. Laat het weten als jullie nog ideeën of opmerkingen hierover hebben.

Naamgeving dossier

De naam van het dossier heb ik nog overlegd met een collega-webredacteur. Analoog aan dossier 5.1.2e houden we de dossiertitels

algemeen, vandaar het voorstel 'beademingsapparaten' (ik begreep dat er in het verleden ook een discussie is geweest over dossiernamen) 5.1.2e

Kunnen jullie je hier zo in vinden? Klopt de inhoud zo?
Ik ben benieuwd naar jullie reactie.

5.1.2e
5.1.2e

.....
Afdeling Communicatie
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](mailto:igj@igj.nl)
<https://www.igj.nl>
Twitter [@IGJnl](#) | LinkedIn [IGJ](#)

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

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 4/20/2022 10:54:24 AM
Subject: RE: Philips zuurstofapparaten
Received: Wed 4/20/2022 10:54:25 AM

5.1.2e, kun je het fd artikel doorsturen? Ik kan daar niet bij.
 Gr 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e, van (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Datum: woensdag 20 apr. 2022 12:23 PM
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
Onderwerp: FW: Philips zuurstofapparaten

5.1.2e en 5.1.2e
 Zie de vragen van het FD hieronder. Is dit nieuw?

Gr
 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e <5.1.2e @fd.nl>
Datum: woensdag 20 apr. 2022 12:15 PM
Aan: 5.1.2e, van (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: Philips zuurstofapparaten

Beste 5.1.2e,

De Britse medische toezichthouder MHRA blijkt te hebben gewaarschuwd voor het uitvallen van zuurstofapparaten van Philips.

Volgens de MHRA zijn er meerdere doden gevallen toen apparaten uitvielen en hebben patiënten ernstig letsel opgelopen.

De MHRA spreekt van 340 incidenten met de V60, de V60plus en de V680.

Hiervan zijn wereldwijd ruim 100.000 apparaten in gebruik.

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/national-patient-safety-alert-philips-health-systems-v60-v60-plus-and-v680-ventilators-potential-unexpected-shutdown-leading-to-complete-loss-of-ventilation-natpsa-slash-2022-slash-002-slash-mhra>

Het FD bericht er vandaag over:

<https://fd.nl/financieel-markten/1436925/britten-melden-doden-door-uitvallen-van-philips-apparaten-ltd2caoTtNig>

Mijn vragen:

-Zijn de zuurstofapparaten van deze types ook in gebruik in Nederland?

-Heeft de IGI overleg met Philips over de vraag wat er moet gebeuren?

-Zijn er bij de IGI incidenten bekend met deze apparaten?

Ik ben natuurlijk ook geïnteresseerd in andere informatie hierover, mochten jullie die hebben.

Met vr groet, 5.1.2e



5.1.2e
 Redacteur

Prins Bernhardplein 173, 1097 BL Amsterdam
 Postbus 216, 1000 AE Amsterdam

5.1.2e

5.1.2e @fd.nl

www.fd.nl

Onderdeel van FD Mediagroep

This message may contain confidential (business) information and / or information which falls under the protection of journalistic sources and should be treated as such. If you are not the addressee of this message, please destroy this message without taking note of the content and do not use, copy and/or distribute this message and its content to others.

To: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED] ([REDACTED] [REDACTED]@igj.nl]

From: [REDACTED] [REDACTED]

Sent: Mon 4/25/2022 3:14:05 PM

Subject: Artikelen Philips Trouw

Received: Mon 4/25/2022 3:14:07 PM

[Amerikaans ministerie van justitie onderzoekt problemen bij Philips met apneuapparaten.PDF](#)

[Sinds apneupati nt Clemens een apparaat van Philips gebruikte is hij ziek. Dit moet grondig onder.PDF](#)

Vond er nog eentje in Trouw.

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 4/26/2022 6:59:09 AM
Subject: RE: 5.1.2e
Received: Tue 4/26/2022 6:59:00 AM

Mis wel een beetje het stuk dat ze nauw contact hebben met de inspectie. Dit had naar mijn smaak wel wat meer geaccentueerd mogen zijn. Dan was de vraag die 5.1.2e zisteren stelde aan VWS mogelijk iets genuanceerder geweest citaat 5.1.2e Doordat alle informatie die de IGJ van Philips ontvangt wordt beschouwd als vertrouwelijke toezichtsinformatie, is niet voldoende informatie beschikbaar voor artsen om zelf een afweging te maken van wat de risico's zijn om voor te schrijven aan patiënten het apparaat te blijven gebruiken, versus de risico's om te stoppen"

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 26 april 2022 08:47

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Onderwerp: RE: 5.1.2e

Op zich wel mooi overzicht van de NVALT, het (resterende) risico wordt welk goed door hen in perspectief gebracht.

Gr 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 26 april 2022 08:33

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 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: FW: Follow the money

-Hierbij de brief die 5.1.2e heeft verstuurd. Het is nogal een epistel. Eea wijkt niet af van onze boodschap, maar die wordt er ook niet in het bijzonder door versterkt.

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "5.1.2e" <5.1.2e @Franciscus.nl>

Verzonden: 26 apr. 2022 08:26

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

Onderwerp: 5.1.2e

Goedemorgen,

Deze brief heb ik nu verstuurd.

Hopelijk is dit afdoende; ze wilde graag een interview.

Met vriendelijke groeten, 5.1.2e

5.1.2e, 5.1.2e

Specialisten Longgeneeskunde | Franciscus Gasthuis & Vlietland

Maandag Willemsplein

Dinsdag Gasthuis 010-4

Woensdag Willemsplein

Donderdag: niet aanwe

Vrijdag Willemsplein 01

Dienstweek Gasthuis 01

5.1.2e

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: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl]
From: [REDACTED] [REDACTED]
Sent: Fri 4/29/2022 8:49:55 AM
Subject: FW: Email: _Nu snel herstellen van de pijn_
Received: Fri 4/29/2022 8:49:56 AM
[_Nu snel herstellen van de pijn_.PDF](#)

En van dinsdag is deze misschien nog interessant, interview met [REDACTED] [REDACTED]

Van: [REDACTED]@lexisnexis.com

Verzonden: vrijdag 29 april 2022 10:49

Aan: [REDACTED] [REDACTED]

Onderwerp: Email: _Nu snel herstellen van de pijn_



Delivery



[About LexisNexis](#) | [Privacy Policy](#) | [Terms & Conditions](#) | [Copyright © 2022 RELX Group.](#)

* This is an automated email. Please do not reply to this email address.

To: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl]
From: [REDACTED] [REDACTED]
Sent: Fri 4/29/2022 8:45:26 AM
Subject: FW: Email: Apneumachine blijft hoofdpijndossier
Received: Fri 4/29/2022 8:45:27 AM
[Apneumachine blijft hoofdpijndossier.PDF](#)

[REDACTED] en [REDACTED],

Vandaag in de Volkskrant. Wij worden niet genoemd, Philips krijgt de meeste kritiek. Wel weer ongeruste patiënten.

Groeten,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@lexisnexis.com

Verzonden: vrijdag 29 april 2022 10:40

Aan: [REDACTED] [REDACTED]

Onderwerp: Email: Apneumachine blijft hoofdpijndossier



Delivery



[About LexisNexis](#) | [Privacy Policy](#) | [Terms & Conditions](#) | Copyright © 2022 RELX Group.

* This is an automated email. Please do not reply to this email address.

To: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
From: 5.1.2e [redacted] (5.1.2e)
Sent: Sun 5/1/2022 2:29:23 PM
Subject: FW: Recall Philips
Received: Sun 5/1/2022 2:29:25 PM

Wat zal ik hem antwoorden?
 Trilogy 100's zijn nog steeds uitgesteld. Dus kan hun ongeduld goed plaatsen...
 Kunnen we zeggen dat Philips daarvoor (nog) wacht op de FDA goedkeuring?
 gr [redacted] 5.1.2e

Van: 5.1.2e [redacted] (5.1.2e)

Verzonden: vrijdag 29 april 2022 14:10

Aan: 5.1.2e [redacted] (5.1.2e)

Onderwerp: Recall Philips

Beste [redacted] 5.1.2e,

Het is al weer even geleden dat wij contact hebben gehad mbt de recall van Philips. Wij lopen er tegenaan dat er vanuit Philips nog steeds te weinig actie is in de richting van een vlotte oplossing. Inmiddels komen er weer meer berichten in het nieuws over problemen met andere beademingsapparatuur van Philips. Met deze apparatuur hebben wij als CTB's gelukkig geen bemoeienis.

Ik vroeg mij af in hoeverre jullie nog druk op de ketel houden bij Philips.

Mvg

[redacted] 5.1.2e

Met vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e



Internist | Centrum voor Thuisbeademing | Universitair Medisch Centrum Utrecht
 Kamernummer 02.04 | Huispostnummer FAC 02.02 | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT

T [redacted] | T +31 [redacted] | F +31 [redacted] | www.umcutrecht.nl | 5.1.2e @umcutrecht.nl

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; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
 From: 5.1.2e 5.1.2e
 Sent: Mon 5/2/2022 7:52:20 AM
 Subject: Comment onder FTM-artikel, onderzoeken waard..?
 Received: Mon 5/2/2022 7:52:21 AM

5.1.2e en 5.1.2e,

Onder het FTM-artikel zag ik nog een comment waar ik was over verbaasde. Het valt denk ik bijna niet te onderzoeken, want hearsay, maar wellicht slaan jullie er wel op aan op basis van andere toezichtsinformatie? Of is het goed te weten voor het vervolgonderzoek? Of eens ter sprake brengen in gesprek met NVALT?

0-0-0-0

5.1.2e

Bewerkt eergisteren 15:41

KENNIS OF ERVARING

OPTIES

Vorig jaar deelde ik mijn ziekenhuiskamer met iemand die een van de genoemde apneu-apparaten gebruikte. Ik zag van nabij dat zijn operatie niet kon doorgaan.

De reden: de anesthesist vond het niet veilig om meneer onder narcose te brengen. Hij vertrouwde het apparaat niet en was bang dat de vrijgekomen deeltjes zich ook in de ok aan filters zouden kunnen hechten.

Meneer ondervond dus ook op een indirecte manier de gevolgen van zowel de ontwerpfout als de mogelijk onvolledige informatie van Philips aan (groepen) artsen.

Ik weet niet of dit aspect nog in een volgende bijdrage aan de orde komt, maar ik kan me niet voorstellen dat hij de enige is. Ik had, hoewel hij niet bepaald sympathiek was, wel met hem te doen. Zoiets gun ik niemand.

0-0-0-0

Groeten

5.1.2e

To: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @igj.nl; [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @igj.nl; [REDACTED] 5.1.2e . va [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @igj.nl;
[REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @igj.nl
From: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]
Sent: Mon 5/2/2022 7:48:20 AM
Subject: PDF FTM artikel
Received: Mon 5/2/2022 7:48:22 AM
[20220430 FTM Apneu-apparaat Dreamstation van Philips...pdf](#)

Ha,
Ik zag dat het artikel via de link inmiddels niet meer te lezen is zonder inlog. Hierbij een pdf.
Groeten,

[REDACTED] 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e (5.1.2e @igj.nl)
From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Mon 5/2/2022 7:06:10 AM
Subject: FW: IGJ in de media
Received: Mon 5/2/2022 7:06:11 AM

5.1.2e
Zie hieronder het stuk in het FD, onze woordvoeringslijn zit er prima in.

Groeten,
5.1.2e

Van: Nexis Newsdesk
Verzonden: maandag 2 mei 2022 08:18
Aan: 5.1.2e (5.1.2e)
Onderwerp: IGJ in de media

Weergaven in browser

Nieuwsbrief
maandag
02 mei 2022

Automatisch gegenereerde nieuwsbrief. Verschijnt dagelijks om 8.00 uur.

☐ IGJ in de kranten en opiniebladen	1 Artikel(en)
☐ IGJ op de (vak)nieuwssites	0 Artikel(en)
☐ IGJ op RTV	0 Artikel(en)
☐ IGJ en COVID-19	0 Artikel(en)

Disclaimer: Deze Nexis Newsdesk™-nieuwsbrief is uitsluitend bestemd voor gebruik door uw organisatie; externe distributie is niet toegestaan. Op het gebruik van de content in deze nieuwsbrief zijn de aanvullende beperkingen van toepassing die zijn opgenomen in de [Algemene voorwaarden](#) 

 IGJ in de kranten en opiniebladen

☒ **Ziekenhuizen blijven beademingsapparaten Philips toch gebruiken**

Het Financieel Dagblad (5.1.2e) | 02 mei 2022 02:00

...afgaat. Dat kan gevaar opleveren voor de gezondheid van patiënten.

In Nederland zijn bij de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** geen incidenten bekend. De toezichthouder heeft zich niet zo stevig uitgesproken over de kwestie, maar zegt wel...

[Volledig artikel lezen](#)

IGJ op de (vak)nieuwsites

No new content

IGJ op RTV

No new content

IGJ en COVID-19

No new content

Volledige artikelen voor IGJ in de kranten en opiniebladen

 [Ziekenhuizen blijven beademingsapparaten Philips toch gebruiken](#)

Het Financieele Dagblad (5.1.2e) | 02 mei 2022 02:00

Rubriek: p.5

Lengte: 581 woorden

Nederlandse ziekenhuizen nemen voorzorgsmaatregelen Mankement kan tot uitval apparatuur leiden Britse toezichthouder maant tot snelle vervanging

5.1.2e

Amsterdam

Nederlandse ziekenhuizen hebben maatregelen genomen om beademingsapparaten van Philips te kunnen blijven gebruiken. De Britse zorgtoezichthouder MRHA meldde eind maart dat het uitvallen van die machines tot doden en gewonden heeft geleid, en riep op ze zo snel mogelijk te vervangen.

Vorige week bleek dat drie modellen door een elektrisch mankement kunnen uitvallen en dat er soms ook geen alarm afgaat. Dat kan gevaar opleveren voor de gezondheid van patiënten.

In Nederland zijn bij de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** geen incidenten bekend. De toezichthouder heeft zich niet zo stevig uitgesproken over de kwestie, maar zegt wel op dezelfde lijn als zijn Britse collega's te zitten.

'De MHRA heeft dat alleen wat explicieter gecommuniceerd en er een deadline aan verbonden', zegt een woordvoerder. 'In de toezichtsrelatie die wij hebben met Nederlandse ziekenhuizen die deze apparaten gebruiken, vertrouwen wij erop dat de juiste stappen worden gezet en de bestuurders hun verantwoordelijkheid nemen. Het is niet nodig hen daar expliciet op te wijzen.'

De **IGJ** heeft wel aangedrongen op goede communicatie door Philips, en wil dat het bedrijf met een structurele oplossing

komt voor de apparaten. De eerste plannen daarvoor komen uiterlijk 30 juni, zo heeft het bedrijf beloofd.

Nederlandse ziekenhuizen zetten nu bijvoorbeeld extra sensoren in om patiënten te monitoren, houden de apparaten extra goed in de gaten en zorgen voor achtervang. Ze volgen daarmee de suggesties van Philips, in afwachting van een structurele oplossing. Een enkele instelling zet alternatieve machines in, leert een rondgang van het FD.

Het gaat in Nederlandse ziekenhuizen om een paar honderd apparaten, meldt een Philips-woordvoerder. Bij private klinieken zijn ze niet in gebruik, aldus Koepel ZKN.

Philips zegt Nederlandse ziekenhuizen die de apparaten hebben, te hebben aangeschreven en benaderd. Het biedt aan te helpen met het doorvoeren van de maatregelen, zoals het aansluiten van de beademingsmachines op andere alarmsystemen.

Het MUMC+ in Maastricht bijvoorbeeld gebruikt de apparaten alleen in combinatie met een sensor die het zuurstofgehalte in het bloed van de patiënt meet. Op de mediumcare- en spoedeisendehulpafdelingen staan de apparaten permanent in het zicht van personeel, en er is altijd een reserveapparaat in de buurt.

Het LUMC in Leiden gebruikt de beademingsmachines in afwachting van nadere informatie momenteel niet. 'Door inzet van andere apparatuur heeft dit geen gevolgen voor de zorg van onze patiënten', meldt een woordvoerder.

Volgens de MHRA zijn er enkele doden gevallen en zijn er ook meerdere gevallen van ernstig letsel te betreuren. In totaal zou het 340 keer zijn misgegaan. Wereldwijd zijn er zo'n 105.000 beademingsapparaten van de types V60, V60 Plus en V680 in gebruik, het leeuwendeel in de Verenigde Staten. Philips stelt dat er minder dan één 'stille uitval' per miljoen inzetten per jaar plaatsvindt.

De MHRA riep zorginstellingen eind maart al op zo snel mogelijk, en uiterlijk eind mei, vervangende machines in te zetten zolang de technische problemen niet zijn opgelost. Als er niet direct alternatieven voorhanden zijn, kunnen de 1986 Philips-apparaten met aanvullende veiligheidsmaatregelen alsnog gebruikt worden. De Amerikaanse toezichthouder FDA noemt de problemen 'zeer ernstig'.

Copyright 2022 FD Mediagroep B.V. All Rights Reserved

[Terug naar uittreksel](#)

Voor vragen en opmerkingen kunt U contact opnemen met DCo / Team Monitoring & Analyse via dit [mailadres](#).

Als u zich voor deze nieuwsbrief wilt afmelden, klikt u [hier](#).



About
LexisNexis®

Privacy Policy

Terms &
Conditions

Copyright © 2022 LexisNexis



To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @umcutrecht.nl
 Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
 From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
 Sent: Mon 5/2/2022 11:01:10 AM
 Subject: RE: Recall Philips
 Received: Mon 5/2/2022 11:01:11 AM

Beste [redacted] 5.1.2e
 Wij zouden morgen einde middag gelegenheid hebben even een videocall met je in te plannen.
 Schikt je rond 16.30u?
 vrgr [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

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

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

Afwezig op vrijdag

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
 Verzonden: vrijdag 29 april 2022 14:10
 Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
 Onderwerp: Recall Philips

Beste [redacted] 5.1.2e
 Het is al weer even geleden dat wij contact hebben gehad mbt de recall van Philips. Wij lopen er tegenaan dat er vanuit Philips nog steeds te weinig actie is in de richting van een vlotte oplossing. Inmiddels komen er weer meer berichten in het nieuws over problemen met andere beademingsapparatuur van Philips. Met deze apparatuur hebben wij als CTB's gelukkig geen bemoeienis.
 Ik vroeg mij af in hoeverre jullie nog druk op de ketel houden bij Philips.

Mvg
 [redacted] 5.1.2e
 Met vriendelijke groet,
 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e



Internist | Centrum voor Thuisbeademing | Universitair Medisch Centrum Utrecht
 Kamernummer 02.04 | Huispostnummer FAC 02.02 | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
 [redacted] | T +31 [redacted] 5.1.2e | F [redacted] | www.umcutrecht.nl | [redacted] 5.1.2e @umcutrecht.nl

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 hiervan in kennis te stellen. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de WvH/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: [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] (5.1.2e) @igj.nl
 From: [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] (5.1.2e)
 Sent: Mon 5/2/2022 5:59:19 AM
 Subject: RE: Recall Philips
 Received: Mon 5/2/2022 5:59:00 AM
 FW: International Medical Device Safety (IMDS) Meeting - 7 April Meeting Notes

Zie notulen die ik eerder had verstuurd

- FDA did authorize the rework of the Trilogy devices at the end of March – not considered preventative maintenance however, we don't know how long these devices will last with the replacement silicone foam

- FDA is also asking the same questions about the different types of foam, the labeled service life of these devices, FDA is talking will all manufacturers about the durability of these CPAP devices

- MHRA has also done a review of the silicone foam and found it to be acceptable

Het lijkt erop dat de FDA al toestemming heeft gegeven. We kunnen Philips rechtsreeks om bevestiging vragen waarbij we meteen om een termijn vragen. Wat vindt jij?

Van: [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] (5.1.2e)

Verzonden: zondag 1 mei 2022 16:29

Aan: [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] (5.1.2e)

Onderwerp: FW: Recall Philips

Wat zal ik hem antwoorden?

Trilogy 100's zijn nog steeds uitgesteld. Dus kan hun ongeduld goed plaatsen...

Kunnen we zeggen dat Philips daarvoor (nog) wacht op de FDA goedkeuring?

gr [REDACTED] (5.1.2e)

Van: [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] (5.1.2e) <[REDACTED] (5.1.2e) @umcutrecht.nl>

Verzonden: vrijdag 29 april 2022 14:10

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

Onderwerp: Recall Philips

Beste [REDACTED] (5.1.2e)

Het is al weer even geleden dat wij contact hebben gehad mbt de recall van Philips. Wij lopen er tegenaan dat er vanuit Philips nog steeds te weinig actie is in de richting van een vlotte oplossing. Inmiddels komen er weer meer berichten in het nieuws over problemen met andere beademingsapparatuur van Philips. Met deze apparatuur hebben wij als CTB's gelukkig geen bemoeienis.

Ik vroeg mij af in hoeverre jullie nog druk op de ketel houden bij Philips.

Mvg

[REDACTED] (5.1.2e)

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] (5.1.2e)



Internist | Centrum voor Thuisbeademing | Universitair Medisch Centrum Utrecht

Kamernummer 02.04 | Huispostnummer FAC 02.02 | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT

T +31 [REDACTED] | T +31 [REDACTED] | F [REDACTED] | www.umcutrecht.nl | [REDACTED] (5.1.2e) @umcutrecht.nl

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 hiervan in kennis te stellen. 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] t[5.1.2e]@igj.nl
From: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Mon 5/2/2022 11:11:27 AM
Subject: FW: Recall Philips
Received: Mon 5/2/2022 11:11:28 AM

Dan houdt het voor nu even op...

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]

Verzonden: maandag 2 mei 2022 13:01

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

Onderwerp: Automatisch antwoord: Recall Philips

Ik ben tm 8 mei 2022 afwezig en lees mijn mails maar sporadisch. Voor dringende zaken betreffende het CTB graag bericht naar secretariaat CTB: [5.1.2e]@umcutrecht.nl of telefoon [5.1.2e].

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e] [5.1.2e]

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 afzender hiervan in kennis te stellen en de afzender hiervan in kennis te stellen. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de WvO (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: [REDACTED] ([REDACTED] [REDACTED]@igj.nl)
 From: IGJ medische technologie
 Sent: Tue 5/3/2022 2:40:03 PM
 Subject: FW: VOORRANG 2205 0484, Testing Results Summary PE-PUR Philips
 Received: Tue 5/3/2022 2:40:16 PM
[Philips Respironics Summary of PE-PUR Testing Results and Conclusions Available to Date 4252022.pdf](#)
[Testing Results Summary PE-PUR Philips.eml](#)

[REDACTED] jij hebt m ook al, ik verwijder deze uit de dpb.
 5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----
 Van: [REDACTED]@igj.nl <[REDACTED]@igj.nl>
 Verzonden: dinsdag 3 mei 2022 16:31
 Aan: IGJ medische technologie <[REDACTED]@igj.nl>
 CC: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
 Onderwerp: VOORRANG 2205 0484, Testing Results Summary PE-PUR Philips

Beste collega,

Bijgaand bericht van Philips is voor jullie afdeling. Graag verder oppakken.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]

 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Meldpunt IGJ

 T [REDACTED]
 F [REDACTED]

03-05-2022 15:55 Mailimport.: Sender: [REDACTED]@philips.com
 Date sent: [REDACTED] 3, 2022 3:54 PM
 To: Dienstpostbus IGJ Meldpunt <[REDACTED]@igj.nl>
 CC: [REDACTED] <[REDACTED]@philips.com>, [REDACTED] <[REDACTED]@philips.com>, [REDACTED] <[REDACTED]@philips.com>
 Subject: Testing Results Summary PE-PUR Philips

Dear IGJ,

In the absence of [REDACTED], we forward the latest test report summary of PE-PUR which has already been provided to [REDACTED]. Kindly find attached.

Met vriendelijke groet / With kind regards / Sincères salutations

[REDACTED]
 Quality Department Benelux Market
 Philips Healthsystems
 High Tech Campus 52.1
 5656AG Eindhoven
 Email: [REDACTED]@philips.com

?

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

To: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>
From: [redacted] van der [redacted]
Sent: Fri 5/6/2022 9:40:42 AM
Subject: Webdossier Philips
Received: Fri 5/6/2022 9:40:44 AM
[20220501 Philips dossier V2 MF ML.docx](#)

Beste allemaal,

We zijn live met het webdossier Philips beademings- en apneuapparaten: [Philips beademings- en apneuapparaten | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

In bijlage staan nog paarre opmerkingen. @ [redacted] kan ik jou hiervoor binnenkort even bellen/webexen, het lijkt mij handig om die even kort samen te doorlopen, met name om 2 tekstvoorstellen van moeilijke alinea's die we volgens mij nog kunnen verduidelijken en toegankelijker maken.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Webredacteur

.....
Afdeling Communicatie
Ins [redacted] dheidszorg en [redacted]
[redacted] <[redacted]@igj.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 5/11/2022 8:31:24 AM
 Subject: RE: Uitgaande brief tav CEO Philips
 Received: Wed 5/11/2022 8:31:25 AM

5.1.2e en 5.1.2e

De brief kan vandaag per koerier worden verzonden. Ik heb echter alleen een telefoonnummer nodig van de geadresseerde? Is dit te achterhalen in WPM?

5.1.2e

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 11 mei 2022 10:25

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e @igj.nl)

Onderwerp: RE: Uitgaande brief tav CEO 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 11 mei 2022 09:38

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

Onderwerp: FW: Uitgaande brief tav CEO Philips

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e jij helpen met het aangetekend verzenden van deze brief?

Thnx!

Groeten, 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 11 mei 2022 09:36

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

Onderwerp: Uitgaande brief tav CEO Philips

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e

Biggaand de brief tav de CEO Philips, te ondertekenen door 5.1.2e en aangetekend per post uit te sturen.

Ik heb de datum in de brief op vandaag gezet. Daarmee is deze geheel gereed en hoeft alleen nog van een (natte dan wel digitale) handtekening van 5.1.2e te worden voorzien.

En voor het parallel aan de post digitaal verzenden, nog om te zetten naar een pdf (IGJ verzendt nooit een Word, altijd pdf).

Graag ontvang ik die van jou terug, dan kunnen we deze als definitief uitgezonden versie in WPM opslaan.

Ik zoek nog even naar een geschikt email adres, en kom daar nog even op terug.

gr 5.1.2e

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: 5/10/2022 8:25:32 PM
Subject: RE: brief
Received: Tue 5/10/2022 8:25:34 PM

Mooi zo 5.1.2e, prima om naar 5.1.2e te versturen!

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 10 mei 2022 18:52

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: RE: brief

Urgentie: Hoog

Meegenomen en de laatste alinea's aangepast. Lees je op dat laatste nog even mee?
 Dan stuur ik hem daarna voor verzending naar 5.1.2e.

gr 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 10 mei 2022 18:19

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

Onderwerp: brief

Zoals beloofd, de laatste puntjes

Gr 5.1.2e

5.1.2e MSc

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 O 5.1.2e

M O 5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJnl

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e van 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: Thur 5/12/2022 11:12:37 AM
Subject: RE: Uitgaande brief tav CEO Philips 20220511
Received: Thur 5/12/2022 11:12:38 AM

Beste 5.1.2e

5.1.2e hiervoor. Ik heb het met veel interesse gelezen 5.1.2e

Daarom: mag dit beperkt en vertrouwelijk worden gedeeld binnen mijn team?
 Vriendelijke groet

5.1.2e

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>
 Twitter: @IGJnl

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 12 mei 2022 12:00

Aan: 5.1.2e van 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: FW: Uitgaande brief tav CEO Philips 20220511

Voor jullie info: de bief die we gisteren bij 5.1.2e, CEO Philips, hebben laten bezorgen.

gr 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 12 mei 2022 11:50

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

Onderwerp: FW: Uitgaande brief tav CEO Philips 20220511

To: 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e@igj.nl)
From: 5.1.2e van (5.1.2e)
Sent: Mon 5/16/2022 3:26:44 PM
Subject: RE: Philips apneu
Received: Mon 5/16/2022 3:26:48 PM

Doe ik, dank voor het doorzetten

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e (5.1.2e@igj.nl)
Datum: maandag 16 mei 2022 4:59 PM
Aan: 5.1.2e van (5.1.2e) (5.1.2e@igj.nl)
Onderwerp: FW: Philips apneu

Kun jij contact opnemen met deze dame. Ik weet dat 5.1.2e volgens mij ook contact heeft gehad met de ACM. Mogelijk kun je 5.1.2e het beste eerst even contacteren voordat je de acm belt

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

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 d 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
 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 16 mei 2022 15:43

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: Philips apneu

Geachte 5.1.2e ,

Beste 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,

5.1.2e

5.1.2e Medewerker Toezicht

Directie Zorg

**Autoriteit
 Consument & Markt**



Muzenstraat 41
 2511 WB Den Haag

T: 5.1.2e
 M: 5.1.2e

Postbus 16328
 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-mailveiligheid 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: Groep [GJ Med.Tech] 5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Mon 5/23/2022 7:01:20 AM
Subject: 5.1.2e
Received: Mon 5/23/2022 7:01:21 AM

En hierbij artikel uit Follow the Money. Kon het niet openen (want geen abo), maar de titel suggereert weer geen genuanceerd beeld.

https://www.linkedin.com/posts/follow-the-money-ftm-nl-_de-inspectie-beschermt-vooral-de-minister-activity-6934355734428049408-xT-G?utm_source=linkedin_share&utm_medium=ios_app

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
 From: 5.1.2e van (5.1.2e)
 Sent: Mon 5/23/2022 3:30:06 PM
 Subject: FW: Philips
 Received: Mon 5/23/2022 3:30:09 PM

Ter info

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

Verzonden: vrijdag 20 mei 2022 16:31

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

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

Onderwerp: FW: Philips

Hallo 5.1.2e en 5.1.2e

Zoals afgesproken heb ik ook FTM ons antwoord aan Nieuwsuur gestuurd. Daar volgde nog een korte mailwisseling uit, zie onder. In een telefoongesprek liet de journalist weten dat hij in de loop van volgende week voornemens is het volgende deel te publiceren. Dat zal meer gaan over de verschillende visies van de verschillende Europese toezichthouders, en dus ongetwijfeld ook hoe dat verschilt met de visie van IGJ. Hij zal nog even contact opnemen als hij wil gaan publiceren als Nieuwsuur dat nog niet heeft gedaan. Wat mij betreft kan hij de tekst dan alsnog gewoon gebruiken, want als hij ernaar had gevraagd, had-ie het ook gekregen.

Groeten

5.1.2e

Ps: Ik haak nu 5.1.2e en 5.1.2e bewust even niet aan, maar voor hun dossier denk ik tzt wel relevant allemaal...?

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

Verzonden: vrijdag 20 mei 2022 16:06

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

Onderwerp: Re: Philips

Dat wil ik best toevoegen!

Geniet van je vrije dagen.

5.1.2e

Op vr 20 mei 2022 om 16:00 schreef 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>:

Hal,

Ja, als zou ik er met voortschrijdend inzicht dit nu aan toevoegen:

We vinden ook dat het sneller moet en begrijpen de frustratie van gebruikers. Net als de Franse toezichthouder willen wij ook dat Philips voortmaakt met de omruilactie en **daar duidelijk over communiceert**. Wij doen dat echter wat meer in direct contact met Philips dan waar de Franse toezichthouder nu voor kiest. Het staat ieder land natuurlijk vrij daar zijn eigen handelswijze in te kiezen.

Groeten

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 20 mei 2022 15:58

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

Onderwerp: Re: Philips

Is dit citaat dat je eind april gaf nog altijd actueel?

We vinden ook dat het sneller moet en begrijpen de frustratie van gebruikers. Net als de Franse toezichthouder willen wij ook dat Philips voortmaakt met de omruilactie. Wij doen dat echter wat meer in direct contact met Philips dan waar de Franse toezichthouder nu voor kiest. Het staat ieder land natuurlijk vrij daar zijn eigen handelswijze in te kiezen.

Op vr 20 mei 2022 om 15:28 schreef 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>:

5.1.2e

Je laatste zin is jouw eigen conclusie, maar je eerste onderschrijf ik.

Groeten

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 20 mei 2022 15:25

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

Onderwerp: Re: Philips

Beste 5.1.2e

Bedankt hiervoor. Ik begrijp er echter wel uit dat IGJ nog steeds van mening is dat de IGJ niet mag bekend maken wat de huidige stand van zaken (percentage apparaten dat is vervangen/gerepareerd) precies is? M.a.w. dat IGJ dus wel publiekelijk verklaart dat de terugroepactie te traag verloopt, maar niet hoe traag?

groeten

5.1.2e

Op vr 20 mei 2022 om 15:17 schreef 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>:

Hallo 5.1.2e

Hierbij onze geüpdatet officiële reactie. Oja, en ik wilde je nog wijzen op onze website, we hebben vorige week het wat overzichtelijker bij elkaar gezet: [Philips beademings- en apneuapparaten | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#) Voor zover ik weet zit daar geen nieuwe informatie voor jou in, het is vooral opnieuw ingedeeld en beter vindbaar gemaakt. Een terugroepactie als deze is de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Een fabrikant moet daarom ook de kans krijgen van een toezichthouder om de juiste stappen te nemen. De inspectie constateert echter dat Philips op verschillende aspecten substantieel en structureel tekortschiet in de adequate communicatie over en afhandeling van de terugroepactie.

Wij verwachten van Philips onder meer een concreet benoemd tijdspad waarbinnen patiënten, behandelaars en andere betrokken geïnformeerd worden over de planning en voortgang van het vervangings- en reparatieplan.

Hiermee voert de inspectie de druk op Philips op. De inspectie is al sinds de aankondiging intensief bezig met deze terugroepactie. Naast de bekende aanbeveling en het onderzoek dat wij door RIVM uit hebben laten voeren, hebben we Philips voortdurend en steeds scherper aangesproken op een adequate communicatie naar alle betrokkenen. Overigens zonder dat wij daar een formele expliciete wettelijke grondslag voor hebben. Dat lukt soms goed, zoals bijvoorbeeld de publicatie van het persbericht van Philips kort voor de kerst 2021, dat op ons expliciete aandringen door Philips proactief is verspreid naar patiëntenvereniging, artsen en distributeurs. Soms lukt dat nog onvoldoende, zoals transparantie over de planning en voortgang van de vervangingsactie. Daarom hebben wij daar ook vervolgstappen in genomen.

De inspectie staat nog steeds achter de aanbeveling om de apparaten te blijven gebruiken. Alle informatie die sindsdien is binnengekomen ondersteunt die aanbeveling. Maar we begrijpen ook heel goed dat dat niet alle zorgen bij de gebruikers wegneemt. Het is daarom dan ook van groot belang dat Philips de terugroep- en omruilactie meer voortvarend en met meer transparantie aanpakt.

Maandag, dinsdag en woensdag ben ik eigenlijk een soort van vrij en in het buitenland, dus kun je als er iets is wellicht handiger kortsluiten met mijn collega 5.1.2e Groeten.

5.1.2e
Woordvoerder

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
M 5.1.2e
Twitter [@IGJnl](#) | LinkedIn [IGJ](#)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

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

-- 5.1.2e
Onderzoeksjournalist
[Follow the Money](#)

-- 5.1.2e
Onderzoeksjournalist
[Follow the Money](#)

-- 5.1.2e
Onderzoeksjournalist
[Follow the Money](#)

To: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e@igj.nl)
From: 5.1.2e, van (5.1.2e)
Sent: Tue 5/24/2022 12:55:04 PM
Subject: RE: IGJ in de media
Received: Tue 5/24/2022 12:55:05 PM

Geen probleem, je had het goed ingeschat iig

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 24 mei 2022 13:41

Aan: 5.1.2e, van (5.1.2e)

Onderwerp: RE: IGJ in de media

Zie dat mij eerdere bericht achterhaald is. Excuus.

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

Verzonden: maandag 23 mei 2022 17:30

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

Onderwerp: FW: IGJ in de media

Ter info

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

Verzonden: maandag 23 mei 2022 08:35

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

Onderwerp: FW: IGJ in de media

Ter info het artikel uit het FD over Philips.

Gr

5.1.2e

Van: Nexis Newsdesk <5.1.2e@lexisnexis.com>

Datum: maandag 23 mei 2022 8:19 AM

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

Onderwerp: IGJ in de media

Weergeven in browser



Nieuwsbrief
INLEIDING
22 mei, 2022

Automatisch gegenereerde nieuwsbrief. Verschijnt dagelijks om 8.00 uur.

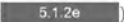
☐	IGJ in de kranten en opiniebladen	2 Artikel(en)
☐	IGJ op de (vak)nieuwssites	1 Artikel(en)
☐	IGJ op RTV	0 Artikel(en)
☐	IGJ en COVID-19	1 Artikel(en)

Disclaimer: Deze Nexis Newsdesk™-nieuwsbrief is uitsluitend bestemd voor gebruik door uw organisatie; externe distributie is niet toegestaan. Op het gebruik van de content in deze nieuwsbrief zijn de aanvullende beperkingen van toepassing die

zijn opgenomen in de [Algemene voorwaarden](#) 

 IGJ in de kranten en opiniebladen

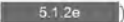
124 sterfgevallen gemeld bij apneuapparaten Philips

Het Financieele Dagblad () | 23 mei 2022 02:00

...de Amerikaanse toezichthouder contrasteert volgens De Hek sterk met die van de Nederlandse toezichthouder, de **Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**. 'In Nederland is er net zo goed onrust onder de patiënten, maar de **IGJ** hoor je niet', aldus...

[Volledig artikel lezen](#) 

124 sterfgevallen gemeld bij Philips-apparaten tegen slaapapneu

Het Financieele Dagblad () | 21 mei 2022 11:11

...de Amerikaanse toezichthouder contrasteert volgens De Hek sterk met die van de Nederlandse toezichthouder, de **Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**. 'In Nederland is er net zo goed onrust onder de patiënten, maar de **IGJ** hoor je niet', aldus...

[Volledig artikel lezen](#) 

 IGJ op de (vak)nieuwssites

De Inspectie beschermt vooral de minister, niet de patiënt

FTM - Follow The Money | 23 mei 2022 06:00

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk. Zo vat de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** haar toezicht op de zorg samen. Die onafhankelijkheid blijkt in de praktijk een wassen neus, want achter de schermen...



 IGJ op RTV

IGJ en COVID-19

De Inspectie beschermt vooral de minister, niet de patiënt

FTM - Follow The Money | 23 mei 2022 06:00

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk. Zo vat de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** haar toezicht op de zorg samen. Die onafhankelijkheid blijkt in de praktijk een wassen neus, want achter de schermen...



Volledige artikelen voor IGJ in de kranten en opiniebladen

124 sterfgevallen gemeld bij apneuapparaten Philips

Het Financieele Dagblad (5.1.2e) | 23 mei 2022 02:00

Rubriek: p.2**Lengte:** 769 woorden

Bij toezichthouder VS zijn 21.000 medische incidenten gemeld Het gaat om een mogelijk verband met de Philips-apparaten Internationaal onderzoek moet meer duidelijkheid geven

5.1.2e

Amsterdam

Bij de Amerikaanse medischtoezichthouder FDA zijn de afgelopen twaalf maanden 124 sterfgevallen gemeld die mogelijk verband houden met ondeugdelijke Philips-apparaten tegen slaapapneu. In totaal zijn tussen april vorig jaar en april dit jaar wereldwijd 21.000 medische incidenten gemeld die door de melders in verband worden gebracht met de Philips-apparaten. Dat schrijft de FDA in een nieuw bericht op zijn website.

De meldingen zijn binnengekomen nadat Philips vorig jaar april voor het eerst publiekelijk had laten weten dat de apparaten gebreken vertonen: het geluiddempende schuim kan verbrokkelen en patiënten kunnen brokjes inademen. Ook kunnen chemische gassen vrijkomen. Philips is bezig met een omvangrijke terugroepactie om meer dan 5 miljoen apparaten te vervangen of te repareren. De terugroepactie heeft tot grote bezorgdheid geleid bij patiënten in de hele wereld.

In het nieuwe bericht stelt de FDA dat niet vaststaat dat de sterfgevallen zijn veroorzaakt door de Philips-apparaten. Tegelijkertijd spreekt de toezichthouder van 'waardevolle' meldingen die nader onderzoek vereisen. De meldingen variëren sterk en lopen uiteen van kanker, longontsteking, hoofdpijn tot astma en andere ademhalingsproblemen.

'De FDA zit erbovenop', aldus de Nederlandse 5.1.2e in een reactie. De Hek is verbonden aan het advocatenkantoor SAP uit Amersfoort dat Philips aansprakelijk heeft gesteld voor mogelijke gezondheidsschade door de apneuapparaten. Het kantoor vertegenwoordigt een groep van inmiddels circa vijfhonderd patiënten uit Nederland.

De opstelling van de Amerikaanse toezichthouder contrasteert volgens De Hek sterk met die van de Nederlandse toezichthouder, de **Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**. 'In Nederland is er net zo goed onrust onder de patiënten, maar de **IGJ** hoor je niet', aldus de advocaat.

Op zijn website meldt de **IGJ** dat op veel vragen over de veiligheid van de Philips-apparaten nog geen duidelijk antwoord mogelijk is. Het wachten is op de uitkomsten van 'een breed onderzoek in internationale samenwerking'. Na overleg met longartsen adviseerde de **IGJ** vorig jaar aan patiënten om door te gaan met het gebruik van de apparaten, omdat stoppen waarschijnlijk schadelijker is. De meeste toezichthouders geven vergelijkbare adviezen.

IGJ en COVID-19

De Inspectie beschermt vooral de minister, niet de patiënt

FTM - Follow The Money | 23 mei 2022 06:00

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk. Zo vat de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** haar toezicht op de zorg samen. Die onafhankelijkheid blijkt in de praktijk een wassen neus, want achter de schermen...



Volledige artikelen voor IGJ in de kranten en opiniebladen

 124 sterfgevallen gemeld bij apneuapparaten Philips

Het Financieele Dagblad (5.1.2e) | 23 mei 2022 02:00

Rubriek: p.2**Lengte:** 769 woorden

Bij toezichthouder VS zijn 21.000 medische incidenten gemeld Het gaat om een mogelijk verband met de Philips-apparaten Internationaal onderzoek moet meer duidelijkheid geven

5.1.2e

Amsterdam

Bij de Amerikaanse medischtoezichthouder FDA zijn de afgelopen twaalf maanden 124 sterfgevallen gemeld die mogelijk verband houden met ondeugdelijke Philips-apparaten tegen slaapapneu. In totaal zijn tussen april vorig jaar en april dit jaar wereldwijd 21.000 medische incidenten gemeld die door de melders in verband worden gebracht met de Philips-apparaten. Dat schrijft de FDA in een nieuw bericht op zijn website.

De meldingen zijn binnengekomen nadat Philips vorig jaar april voor het eerst publiekelijk had laten weten dat de apparaten gebreken vertonen: het geluiddempende schuim kan verbokkelen en patiënten kunnen brokjes inademen. Ook kunnen chemische gassen vrijkomen. Philips is bezig met een omvangrijke terugroepactie om meer dan 5 miljoen apparaten te vervangen of te repareren. De terugroepactie heeft tot grote bezorgdheid geleid bij patiënten in de hele wereld.

In het nieuwe bericht stelt de FDA dat niet vaststaat dat de sterfgevallen zijn veroorzaakt door de Philips-apparaten. Tegelijkertijd spreekt de toezichthouder van 'waardevolle' meldingen die nader onderzoek vereisen. De meldingen variëren sterk en lopen uiteen van kanker, longontsteking, hoofdpijn tot astma en andere ademhalingsproblemen.

'De FDA zit erbovenop', aldus de Nederlandse 5.1.2e in een reactie. De Hek is verbonden aan het advocatenkantoor SAP uit Amersfoort dat Philips aansprakelijk heeft gesteld voor mogelijke gezondheidsschade door de apneuapparaten. Het kantoor vertegenwoordigt een groep van inmiddels circa vijfhonderd patiënten uit Nederland.

De opstelling van de Amerikaanse toezichthouder contrasteert volgens De Hek sterk met die van de Nederlandse toezichthouder, de **Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**. 'In Nederland is er net zo goed onrust onder de patiënten, maar de **IGJ** hoor je niet', aldus de advocaat.

Op zijn website meldt de **IGJ** dat op veel vragen over de veiligheid van de Philips-apparaten nog geen duidelijk antwoord mogelijk is. Het wachten is op de uitkomsten van 'een breed onderzoek in internationale samenwerking'. Na overleg met longartsen adviseerde de **IGJ** vorig jaar aan patiënten om door te gaan met het gebruik van de apparaten, omdat stoppen

[Terug naar uittreksel](#)

124 sterfgevallen gemeld bij Philips-apparaten tegen slaapapneu

Het Financieel Dagblad (**5.1.2e**) | 21 mei 2022 11:11

Lengte: 790 woorden

Bij de Amerikaanse medische toezichthouder FDA zijn afgelopen twaalf maanden 124 sterfgevallen gemeld die mogelijk verband houden met ondeugdelijke Philips-apparaten tegen slaapapneu. In totaal zijn tussen april vorig jaar en april dit jaar wereldwijd 21.000 medische incidenten gemeld die door de melders in verband worden gebracht met de Philips-apparaten. Dat schrijft de FDA in een nieuw bericht op zijn website.

Nader onderzoek vereist

De meldingen zijn binnengekomen nadat Philips vorig jaar april voor het eerst publiekelijk liet weten dat de apparaten gebreken vertonen: het geluiddempende schuim kan verbrossen en patiënten kunnen brokjes inademen. Ook kunnen chemische gassen vrijkomen. Philips is bezig met een omvangrijke terugroepactie om meer dan 5 miljoen apparaten te vervangen of te repareren. De terugroepactie heeft tot grote bezorgdheid geleid bij patiënten in de hele wereld.

In het nieuwe bericht stelt de FDA dat niet vaststaat dat de sterfgevallen zijn veroorzaakt door de Philips-apparaten. Tegelijkertijd spreekt de toezichthouder van 'waardevolle' meldingen die nader onderzoek vereisen. De meldingen variëren sterk en lopen uiteen van kanker, longontsteking, hoofdpijn tot astma en andere ademhalingsproblemen.

'Ook onrust in Nederland'

'De FDA zit er bovenop', aldus de Nederlandse **5.1.2e** in een reactie. De Hek is verbonden aan het advocatenkantoor SAP uit Amersfoort dat Philips aansprakelijk heeft gesteld voor mogelijke gezondheidsschade door de apneu-apparaten. Het kantoor vertegenwoordigt een groep van inmiddels circa 500 patiënten uit Nederland.

De opstelling van de Amerikaanse toezichthouder contrasteert volgens De Hek sterk met die van de Nederlandse toezichthouder, de **Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**. 'In Nederland is er net zo goed onrust onder de patiënten, maar de **IGJ** hoor je niet', aldus de advocaat.

Ernstige crisis

Op zijn website meldt de **IGJ** dat op veel vragen over de veiligheid van de Philips-apparaten nog geen duidelijk antwoord mogelijk is. Hier wachten is op de uitkomsten van 'een breed onderzoek in internationale samenwerking'. Na overleg met landartsen wordt naar aanpak van de problemen aan het denken met het gebruik van de apparaten, omdat [REDACTED] is. De meeste voorzichthouders geven vergelijkbare adviezen.

Door de 'slaapapneu-affaire' is Philips in een ernstige crisis beland. Beliepers houden er rekening mee dat Philips miljarden dollars aan schadevergoedingen moet betalen, vooral in de Verenigde Staten. Daardoor is de beurskoers van Philips afgelopen twaalf maanden gehalveerd, van grofweg €50 tot minder dan €25.

[Terug naar uittreksel](#) 

Voor vragen en opmerkingen kunt U contact opnemen met DCo / Team Monitoring & Analyse via dit [mailadres](#).

Als u zich voor deze nieuwsbrief wilt afmelden, klikt u [hier](#).

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e
 Cc: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: 5/31/2022 8:20:37 PM
 Subject: FW: Philips
 Received: Tue 5/31/2022 8:20:40 PM
 Philips Observations on ANSM Sanitary Police Decision for EU CA.pdf

Dag allen,

Als vervolg op onze discussie van vanmiddag:

Zie hieronder antwoord van 5.1.2e, in lijn met onze vermoedens dat er geen harde overtreding te vinden is.

Neemt niet weg dat we vinden dat dat Philips nog steeds niet aan onze verwachtingen voldoet en voldoende openheid naar patiënten geeft.

Ik heb er ook even met 5.1.2e over gesproken. In een eerste versie van onze eerste brief hadden wij opgenomen dat wij verwachten dat Philips binnen drie weken het remediation plan openbaar maakt. We hebben dat uiteindelijk wat opener geformuleerd en Philips de gelegenheid gegeven hier een plan voor op te stellen (zie passage hieronder). Vraag van 5.1.2e was wat wij kunnen, nu Philips daar onvoldoende aan tegemoet komt in hun antwoordbrief. Philips is duidelijk over waarom ze dit stukje niet willen uitvoeren. Vraag is wat wij hiervan vinden? Mogen wij nu in een reactie terug aangeven dat wij ze verzoeken om dat toch nu binnen een week te doen, en dat wij het anders zelf online zullen plaatsen?

Dat zie ik nog als een stevige lijn in een informele antwoordbrief, die we openbaar kunnen proberen te maken via de WOO. Optie van verscherpt toezicht heb ik ook met 5.1.2e besproken. Dat lijkt een iets minder handige optie, gezien niet heel harde overtredingen, intensieve traject etc.

Kunnen jullie naar bovenstaande kijken en adviseren?

Ik ben deze week minder goed bereikbaar, app even als je me nodig hebt!

Gr 5.1.2e

Wat verwacht de inspectie?

De inspectie vraagt van u als eindverantwoordelijk bestuurder een reflectie op het bovengeschetste beeld. Ik wil u verzoeken mij **binnen 10 dagen** daartoe een schriftelijke reactie te geven. Ik verwacht daarbij van u concrete voorgenomen beleidsacties hoe Philips verbeteringen beoogt te gaan doorvoeren op de in deze brief beschreven aspecten.

In het bijzonder ten aanzien van de informatievoorziening aan patiënten, behandelaars en andere betrokkenen (zoals distributeurs), verwacht ik van u **een concreet benoemd tijdspad**, waarbinnen u hen afdoende gaat informeren inzake de planning en voortgang van het vervangings-/reparatieplan van zowel de in Nederland gebruikte apneu-apparatuur als ook de Trilogy100 thuisbeademingstoestellen. Specifiek richting de distributeurs en de Centra voor Thuisbeademing impliceert dit het delen van het Remediation Plan en de maandelijkse update daarvan.

Ik ga ervan uit dat Philips adequaat haar verantwoordelijkheid en regie zal nemen om dit voortvarend ter hand te nemen.

Van: 5.1.2e, van (5.1.2e)

Verzonden: dinsdag 31 mei 2022 17:50

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: FW: Philips

Eerste reactie op de twee Philips vragen vanuit het TCO.

5.1.2e

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 31 mei 2022 15:59

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

Onderwerp: RE: 5.1.2e

5.1.2e

1. Punt is dat de artikelen dusdanig zijn opgesteld dat fabrikant in de basis voldoet. Waar het naar mijn mening vooral om gaat is de mate waarin informatie wordt vertrekt en de snelheid waarin bepaald acties worden uitgevoerd.

Daar zeggen de artikelen weinig tot niets over voor zover ik het kan beoordelen.

Artikel 10 lid 12 en 89 lid 3 zijn wel relevante verwijzingen maar ik zie niet meteen een haakje waarmee we iets kunnen afdwingen.

2. In Frankrijk gaat het om het zogenaamde Sanitary Police Decision (Article 1, 2 ad 6). Ik stuur je gelijk even de respons van Philips op de Franse maatregel (zie bijlage). Kort samengevat zegt Philips dat ze zich verzetten tegen deze actie en dat ze de opgelegde opdrachten niet gaat uitvoeren.

Link van de ANSM: <https://ansm.sante.fr/actualites/appareils-de-ventilation-philips-respironics-lansm-prend-une-decision-de-police-sanitaire-pour-accelerer-le-remplacement-de-certains-appareils>

Weet ook niet zeker of Frankrijk al een boete heeft opgelegd of voornemens is dit te gaan doen.

Als je even wilt bellen dan is dat prima hoor.

Gr 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 31 mei 2022 15:02

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

Onderwerp: 5.1.2e

5.1.2e,

Twee vragen over Philips.

1. Hebben jij (en 5.1.2e) eerder de exercitie gedaan welke artikelen Philips uit de MDR overtreedt? Oftewel, zien wij formele non-conformiteiten tav van de MDR?

JZ opperde dat artikel 10.12: zijn distributeurs voldoende in kennis gesteld van corrigerende actie?

2. In de app kwam al de vraag voorbij hoe Frankrijk een boete aan Philips kan opleggen? Jij gaf aanvullende nationale wetgeving hebben. Weet je wat het aangrijpingspunt in is van FR om een boete op te leggen? Bijvoorbeeld handelen Philips, of overtreding MDR?

Anders wil ik dat bij onze Franse collega's nagaan.

Kijk maar of je ze zo per mail kan beantwoorden, anders bellen we later.

Dank alvast,

5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e van
 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: Thur 6/2/2022 8:55:18 AM
 Subject: 5.1.2e 5.1.2e
 Received: Thur 6/2/2022 8:55:20 AM

Ter info: bij 5.1.2e 5.1.2e zit 5.1.2e die blijkbaar columnist en ook patiënt is en die schrijft ook regelmatig kritische stukken over het handelen van de inspectie in de Philips-casus. Via contacten werd ik daarop gewezen. Wist niet zeker of onze collega's bij COM daarvan op de hoogte waren. Zijn laatste kritische stuk is nu 2000 keer gelezen, lijkt mij in omroepeland een relatief laag aantal. Staan bovendien drie commentaren onder die zijn commentaar niet lijken te ondersteunen.

<https://www.bnnvara.nl/joop/artikelen/inspectie-zorgverzekeraars-en-kamer-liggen-te-slapen-bij-apneudrama>

Met vriendelijke groet,
 With kind regards,

5.1.2e

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Health and Youth Care Inspectorate

M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl (preferred)

Vaste vrije dag: woensdag

Van: 5.1.2e 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 31 mei 2022 14:28

Aan: 5.1.2e van (5.1.2e)

Onderwerp: RE: PDF artikel Follow the money

Ik zag dat de comments niet mee waren afgedrukt, en die vond ik toch ook nog wel relevant om te delen. De auteur reageert hier ook namelijk en het is toch wel nuttige achtergrondinformatie om in te kunnen schatten hoe hij in de wedstrijd zit.

Groeten

5.1.2e
 Van: 5.1.2e 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 31 mei 2022 13:32

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e van (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 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: PDF artikel 5.1.2e

Ha,
 Voor de volledigheid hierbij het artikel in pdf.
 Groeten,
 5.1.2e

To: 5.1.2e, (5.1.2e 5.1.2e@igj.nl)
From: 5.1.2e, van (5.1.2e)
Sent: Thur 6/2/2022 12:34:37 PM
Subject: Contactpersonen betrokken partijen Philips
Received: Thur 6/2/2022 12:34:38 PM
[Nota ter voorbereiding van een overleg IGJ.docx](#)

5.1.2e,
De minister zal met Philips gaan bellen om ook zijn zorg direct kenbaar te maken. Zie ter info nota bijgevoegd.
VWS wil voorafgaand bij betrokken veldpartijen informatie ophalen.
Kan jij me helpen aan de contactpersonen bij de NVALT, patiëntenvereniging, andere relevante partijen?
Van de CTB heb ik al.
Dank alvast,
5.1.2e

To: 5.1.2e [redacted]@igi.nl
 From: 5.1.2e [redacted]
 Sent: Thur 6/2/2022 2:49:06 PM
 Subject: RE: Contactpersonen betrokken partijen Philips
 Received: Thur 6/2/2022 2:49:07 PM

Bedankt!

Van: 5.1.2e [redacted]

Verzonden: donderdag 2 juni 2022 16:30

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

Onderwerp: RE: Contactpersonen betrokken partijen 5.1.2e [redacted]
 5.1.2e [redacted]

Vanuit de NVALT hebben we met onderstaande personen contact gehad.

Vooral met 5.1.2e [redacted] en 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]
 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@antoniuziekenhuis.nl
 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@franciscus.nl
 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@civo-horn.nl
 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@nvalt.nl

Bestuurslid 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@apneuvereniging.nl Apneu vereniging.

FHI 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@fhi.nl

Deze zijn de meest belangrijke denk ik.

Gr 5.1.2e [redacted]

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

Verzonden: donderdag 2 juni 2022 14:35

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

Onderwerp: Contactpersonen betrokken partijen 5.1.2e [redacted]

5.1.2e [redacted]

De minister zal met Philips gaan bellen om ook zijn zorg direct kenbaar te maken. Zie ter info nota bijgevoegd.

VWS wil voorafgaand bij betrokken veldpartijen informatie ophalen.

Kan jij me helpen aan de contactpersonen bij de NVALT, patiëntenvereniging, andere relevante partijen?

Van de CTB heb ik al.

Dank alvast.

5.1.2e [redacted]

PHILIPS

Royal Philips

5.1.2e

5.1.2e

Aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
T.a.v. De 5.1.2e
www.igj.nl

Amsterdam, 20 mei 2022

Onderwerp:

uw brief d.d. 11 mei 2022,

uw kenmerk: 5.1.2e

Philips Terugroepactie beademingsapparaten

FSN-2021-05-A, FSN-2021-06-A

Geachte 5.1.2e

Hartelijk dank dat u mij en Philips de gelegenheid biedt uw vragen te beantwoorden. We beantwoorden uw vragen in deze brief vraag voor vraag, op basis van de koppen die zijn gebruikt voor de oorspronkelijke vragen en lichten ook de reden en noodzaak toe voor de directe betrokkenheid van de fabrikant, Philips Respironics, zowel in deze als eerdere communicatie.

Philips betreurt ten eerste de conclusie van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna te noemen IGJ), dat het optreden van Philips niet primair gericht lijkt op het (pro)actief informeren en handelen om de (patiënt)veiligheid in het veld te waarborgen.

Graag wil ik benadrukken dat Philips er alles aan doet om risico's voor de gezondheid en veiligheid van patiënten te voorkomen en beperken in verband met incidenten met betrekking tot Philips Respironics-producten.

Patiënten voorzien van veilige therapieapparaten heeft onze hoogste prioriteit.

Transparant en tijdig communiceren naar autoriteiten, gebruikers en distributeurs in verband met de corrigerende maatregelen is altijd een belangrijk aandachtspunt geweest, ondanks de complexiteit en uitdagingen van de gevallen waarnaar in uw brief wordt verwezen. Het is altijd onze bedoeling geweest om nauwkeurig te blijven en bewust van de regulerende rollen van de diverse marktdeelnemers binnen Philips (d.w.z. fabrikant, gemachtigde vertegenwoordiger in de EU, distributeurs) die worden vervuld door diverse organisatorische onderdelen van Philips.





Date: 20/05/2022

Page: 2

Het gebruik van de naam "Philips Respironics" is op geen enkele manier een poging om Koninklijke Philips NV van deze kwesties los te koppelen. In onze communicatie met bevoegde autoriteiten is er steeds voor gezorgd dat de wettelijke verplichtingen van de "fabrikant" worden behandeld en gecommuniceerd door de fabrikant, Respironics Inc., terwijl verplichtingen van andere marktdeelnemers, zoals de "gemachtigde binnen de EU", worden behandeld door de rechtspersoon die die rol op zich neemt (zijnde Respironics Deutschland GmbH & Co. KG). Verder neemt de verkooporganisatie die binnen een bepaalde markt de rol van distributeur vervult, niet de rol van de fabrikant op zich. Medewerkers van Philips in Nederland onderhouden contact met u namens de fabrikant/gemachtigde. We erkennen dat al deze betrokken Philips-entiteiten deel uitmaken van de Philips Groep, maar tegelijkertijd moeten we ons ook bewust zijn van de rollen die de diverse onderdelen hebben volgens de regelgeving, inclusief de kwaliteitscontroles (en relaties) die tussen hen worden toegepast volgens de vereisten van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Verder zijn het, ook vanuit operationeel oogpunt, het team en de experts van de fabrikant, Philips Respironics, die volledig op de hoogte zijn van alle details met betrekking tot zowel de productie als de sanering van de betrokken producten.

Met inachtneming van het bovenstaande, zal de beantwoording van uw vragen hierna door Philips Respironics worden verzorgd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Koninklijke Philips N.V.



Date: 20/05/2022

Page: 3

Graag verstrekt Philips Respironics de volgende informatie in antwoord op uw vragen:

Managementsamenvatting van tot nu toe genomen maatregelen

Voordat we in detail ingaan op uw vragen, geven we u hieronder een kort overzicht van de tot nu toe genomen maatregelen. Op basis van de risicobeoordeling van de fabrikant zijn uitgebreide en gedetailleerde veiligheidsmaatregelen ontwikkeld in nauwe samenwerking met bevoegde autoriteiten, notified bodies en Regulatory Agencies over de hele wereld en de implementatie daarvan is gestart.

Belangrijkste vooruitgang bij de uitvoering van de corrigerende maatregelen:

- 1) *Registratie van apparaten:* Philips Respironics heeft wereldwijd meer dan 5,7 miljoen apparaten kunnen registreren.
- 2) *Verhoogde productie:* Philips Respironics heeft haar wekelijkse productie-output meer dan verdrievoudigd in vergelijking met 2020, ondanks de aanhoudende wereldwijde supply chain uitdagingen. Tot op heden heeft Philips Respironics meer dan 2,3 miljoen reparatiesets en vervangende apparaten geproduceerd. Na aanvullende patiënten- en klantcommunicatie van Philips Respironics en op basis van de huidige inzichten, is het totale aantal verwachte te saneren eenheden met ongeveer 300.000 toegenomen, voornamelijk in de VS. Philips Respironics verwacht in 2022 meer dan 90% van de productie en verzendingen naar klanten af te ronden.
- 3) *Geoperationaliseerde probleemoplossing:* In samenwerking met (thuis)zorgverleners heeft Philips Respironics processen kunnen opzetten ter ondersteuning van de verzending van nieuwe/gerepareerde apparatuur en de retournering van defecte apparatuur.
- 4) *Veranderingen in leiderschap en middelen:* Om de naleving van alle voorschriften en vereisten verder te bevorderen en de problemen aan te pakken die zijn geïdentificeerd door bevoegde autoriteiten, notified bodies en Regulatory Agencies over de hele wereld, heeft Philips Respironics geïnvesteerd in nieuw personeel om haar kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) te beheren, inclusief wijzigingen in het topmanagement van Philips Respironics en investeringen in aanvullende middelen ter ondersteuning van het QMS en gerelateerde activiteiten. Meer details vindt u verderop in deze correspondentie.

Tegen deze achtergrond volgen hierbij de antwoorden op de specifieke vragen:



Date: 20/05/2022

Page: 4

Gebrek aan transparantie richting patiënten

Om deze vraag te beantwoorden, is het cruciaal erop te wijzen dat er verschillende interne en externe factoren zijn geweest die de timing van corrigerende maatregelen nadelig hebben beïnvloed en in sommige gevallen ook tot vertraagde communicatie hebben geleid.

Om u een goed beeld te geven, we werden, en worden in bepaalde gevallen momenteel nog steeds, geconfronteerd met uitdagingen die variëren van supply chain- en logistieke problemen tot een tekort aan arbeidskrachten. Om dit probleem aan te pakken, brengt Philips Respironics momenteel niet alleen wijzigingen aan in haar personeelsbestand, maar neemt ook nieuw personeel aan.

Daarnaast werkt Philips Respironics samen met andere goedgekeurde leveranciers om het productievolume van de blower, een kerncomponent, met ongeveer 40% te verhogen. Bovendien heeft Philips Respironics ook nieuwe leveranciers aangetrokken om aan deze ongekende vraag te voldoen.

Bij nader inzien moet Philips Respironics zelfkritisch toegeven dat een snellere en actievere communicatie over de vertragingen wenselijk was geweest. Dat neemt echter niet weg dat Philips Respironics met een groot team met de meeste toewijding aan de zaak heeft gewerkt en dit blijft doen om patiënten zo snel mogelijk veilige apparaten te kunnen leveren.

In ieder geval wil Philips Respironics u verzekeren dat elke uitdaging die moet worden aangepakt met de grootste zorg zal worden behandeld. Ondanks de vooruitgang is Philips Respironics zich ervan bewust dat er geen tijd te verliezen is. Philips Respironics betreurt ten zeerste de zorgen en het ongemak dat patiënten met betrokken apparaten ervaren.

Graag wijzen wij u hierbij ook op een specifiek kenmerk van de markt van deze apparaten in Nederland: Er worden door ons nauwelijks apparaten rechtstreeks aan patiënten verkocht. Patiënten kopen deze bij thuiszorgverleners, onze klanten. Dit maakt het sturen van informatie naar patiënten complexer om te beheren.

Philips Respironics is sterk afhankelijk van patiënten en thuiszorgverleners om ervoor te zorgen dat de registratie van de betrokken apparaten wordt voltooid volgens de instructies op de speciale Philips Respironics-website.



Date: 20/05/2022

Page: 5

Onze communicatie met patiënten en thuiszorgverleners is driedelig:

1. Via onze speciale website

De website van Philips Respironics wordt regelmatig bijgewerkt om patiënten en thuiszorgverleners regelmatig te informeren over de uitgevoerde maatregelen en om hen zo snel mogelijk alle informatie te verstrekken die nuttig is voor de vervanging en reparatie van de betrokken apparatuur.

Er is voor gezorgd dat de wereldwijd geposte informatie niet alleen is vertaald, maar ook op de juiste wijze is gelokaliseerd om leken te helpen onze corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid te begrijpen.

2. Via regelmatige bijeenkomsten

Daarnaast hebben de Philips-buitendienstmedewerkers periodiek contact met de patiëntenvereniging (*Apneuvereniging*) en staan zij in voortdurend contact met thuiszorgverleners om hen te helpen de corrigerende actie uit te voeren en hun vragen te beantwoorden zodra informatie bekend is. We hebben tot twee keer per week contact met een aantal van onze belangrijkste thuiszorgverleners.

Om onze bijeenkomsten te ondersteunen, delen we per thuiszorg-leverancier de voortgang met betrekking tot herstel- en vervanging. Hoewel deze rapporten momenteel handmatig zijn, zijn we bezig ze te automatiseren.

Verder hebben we regelmatige telefoongesprekken met de *FHI* om ook updates op brancheniveau te bieden.

3. Via specifieke communicatie

Wij voorzien thuiszorgverleners van een periodieke update via e-mail, gericht op belangrijke wijzigingen die van invloed zijn op de veiligheidsmelding (bijv. uitdagingen die we zijn tegengekomen, update ten aanzien van vluchtige organische stoffen, wijzigingen in de tijdlijn, gemaakte voortgang).

Philips waardeert elke inbreng van de IGJ op gebieden waar Philips de communicatie naar patiënten in Nederland verder kan verbeteren en erkent de kritieke aard van de huidige situatie voor patiënten en thuiszorgverleners.



Date: 20/05/2022

Page: 6

Minimale klinische informatie voor behandelaars

Philips zet zich in om de gezondheidsrisico's van onze apparaten voor de patiënt beter te begrijpen en te onderzoeken door middel van voortdurende laboratoriumtests en onderzoek.

In december 2021 heeft Philips een update gegeven over de tot dusver positieve testresultaten voor vluchtige organische stoffen (VOC) voor de eerste generatie DreamStation-apparaten. De update over deze bevindingen is bedoeld om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te informeren over de meest recente gegevens, maar de algemene richtlijnen voor artsen en patiënten op het gebied van veiligheidsmeldingen blijven op dit moment ongewijzigd.

Op het moment dat de veiligheidsmelding werd uitgebracht, vertrouwde Philips Respironics op een eerste, beperkte dataset en toxicologische risicobeoordeling. Sindsdien worden, met behulp van ISO-18562 richtlijnen, VOC-toxicologische risicobeoordelingen uitgevoerd door gecertificeerde testlaboratoria en een gekwalificeerde externe deskundige op basis van de initiële en nieuwe VOC-tests die tot nu toe zijn uitgevoerd. Philips Respironics heeft dedecember update beschikbaar gesteld aan bevoegde autoriteiten en ook aan zorgverleners over de hele wereld.

Uitgebreide testen en analyses van deeltjes worden momenteel uitgevoerd en de resultaten worden later dit jaar verwacht, doordat testprotocollen die voldoen aan de volledige reikwijdte van de relevante ISO-normen voor alle betrokken productplatforms lange doorlooptijden van meerdere maanden vereisen. Philips Respironics zal updates blijven geven over de bevindingen van deze onderzoeken.

Philips Respironics gaat door met het uitgebreide test- en onderzoeksprogramma om mogelijke gezondheidsrisico's voor de patiënt in verband met de mogelijke uitstoot van deeltjes uit afgebroken schuim en bepaalde vluchtige organische stoffen (VOC) beter te beoordelen.

Daarnaast hebben wij op onze website verwezen naar de informatie dat in december 2021, onafhankelijk van Philips Respironics, een analyse werd gepubliceerd in het *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* waarin geen hoger risico op incidentele kanker is gevonden bij degenen die een PAP-apparaat van Philips Respironics gebruikten in vergelijking met degenen die een PAP-apparaat van andere fabrikanten gebruikten*.

De analyse en conclusie waren gebaseerd op gegevens van een groot multicenter cohortonderzoek bij personen die sinds 2012 PAP-apparaten gebruikten. Philips Respironics was niet betrokken bij het onderzoek of de analyse.

***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,  Mclsaac,  Talarico, Atul  Povitz.

See: <https://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1164/rccm.202107-1734LE?journalCode=ajrccm>.



Date: 20/05/2022

Page: 7

Om onze inspanningen om transparant te zijn over klinische informatie voor zorgverleners te blijven ondersteunen, is doorlopende en bijgewerkte informatie van Philips Respironics beschikbaar via de volgende fora:

1. Via onze speciale website

De Philips Respironics-website wordt geregeld bijgewerkt om artsen regelmatig te informeren over onze voortgang met betrekking tot testen en ook over eventuele aanvullende onderzoeken die in een klinische omgeving kunnen worden gebruikt.

2. Via regelmatige bijeenkomsten

Bovendien staan de Philips Respironics klinische teams voortdurend in contact met zorgverleners via verschillende fora, formele bijeenkomsten waar Philips Respironics is uitgenodigd om specifieke klinische updates te geven. We hebben bijvoorbeeld tweewekelijkse update-gesprekken met de CTB's en hadden periodieke gesprekken met NVALT in de eerste maanden (momenteel wordt bijgewerkte informatie per e-mail verstrekt).

3. Via specifieke communicatie over testen

We hebben onlangs een samenvatting geplaatst (zie **Bijlage 1**) van de drie testcategorieën die over het algemeen kunnen worden beschreven bij het beoordelen van het potentiële risico voor de patiënt: (A) VOC-tests om organische stoffen te identificeren en te kwantificeren die mogelijk kunnen worden ingeademd tijdens het gebruik van het apparaat, (B) PM-tests om de concentraties van deeltjes in de lucht te bepalen in verband met inademingsrisico's en vastgestelde gezondheidskundige grenswaarden, en (C) aanvullende fysieke, chemische en biologische tests met betrekking tot patiëntrisico's als patiënten in contact zouden komen met PE-PUR-schuimmateriaal.

Philips waardeert alle input van de IGJ op gebieden waar Philips de communicatie met behandelaars in Nederland verder kan verbeteren, specifiek voor wat betreft klinische informatie.



Date: 20/05/2022

Page: 8

Onvoldoende transparantie richting veldpartijen

Philips Respironics heeft maandelijks gedetailleerde Allocatieplannen verstrekt aan de BfARM (onze coördinerende bevoegde autoriteit) en de aan BfARM verbonden autoriteit, de Regierung der Oberpfalz, over de huidige status van de implementatie van de veiligheidsmaatregelen in overeenstemming met artikel 87 van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen. We hebben ook proactief de maandelijks status van allocatie en remediëring, zoals die voor Nederland geldt, gedeeld met IGJ.

Philips Respironics begrijpt dat de BfARM/Regierung der Oberpfalz de details van dit Allocatieplan deelt in de EU27-lijst van bevoegde autoriteiten en Philips Respironics is het model van het Allocatieplan blijven verfijnen op basis van feedback van Regierung der Oberpfalz.

Hieronder vindt u het format en de inhoud van de maandrapportage.

Productgroep	Geregistreerde apparaten	Apparaten die zijn geregistreerd en die in aanmerking komen voor remediëring	Apparaten die zijn geregistreerd en die alleen in aanmerking komen voor financiële compensatie (inclusief einde levensduur)	Totaal aantal toegewezen apparaten voor remediëring
Type	# eenheden	# eenheden	# eenheden	# eenheden gepland

Het rapport bevat de volgende informatie, voor elk land



Date: 20/05/2022

Page: 9

Cumulatieve verzending van geremedieerde apparaten naar DME/klant (Nieuw en gerepareerd)			
# eenheden gepland	# eenheden actueel	% geremedieerde apparaten tot nu toe (van de apparaten die in aanmerking komen voor remediëring)	% afwijking

Verzending van geremedieerde apparaten 2022 naar DME/Klant (Nieuw en gerepareerd)		
# eenheden gepland	# eenheden actueel	% afwijking

Voor een beter begrip van deze rapporten willen we ook het volgende onder uw aandacht brengen:

- Niet alle betrokken apparaten waarop onze veiligheidscorrigerende maatregelen van toepassing zijn en die zijn geregistreerd door thuiszorgverleners of patiënten, worden gerepareerd of vervangen door hetzelfde product; bovendien kunnen nieuwe producten, zoals A40 Pro en DS2, worden gebruikt als vervanging voor betrokken apparaten. Dit betekent dat het aantal geretourneerde apparaten (incl. afgevoerde en gerepareerde apparaten) ("Geretourneerde apparaten") niet altijd overeenkomt met het aantal gedistribueerde apparaten per productapparaatgroep aan distributeurs ("Gedistribueerd naar DME/klant").
- Om een snelle remediëring te garanderen, wordt een geavanceerd uitwisselingsmodel toegepast waarmee channel partners apparaten veilig kunnen verwijderen en terug kunnen sturen naar Philips Respironics.

De beslissing om apparaten aan patiënten toe te wijzen, wordt genomen door de respectieve thuiszorgverlener op basis van de klinische situatie van de patiënt en de beschikbare productspecificaties.



Date: 20/05/2022

Page: 10

Wij hebben deze algemene informatie uit het remediëeringsplan niet openbaar doorgegeven aan distributeurs en klanten vanwege de volgende belangrijke overwegingen:

- Ten eerste is het concept van het fulfilmentmodel een dynamisch model dat onderhevig is aan tal van factoren (zoals aangegeven bij vraag 2 en hierboven). Daarom is alle informatie die aan distributiepartners en klanten wordt verstrekt aan verandering onderhevig.
- Philips Respireonics heeft uitgebreide inspanningen geleverd om allocatiemodellen rechtstreeks aan distributiepartners en klanten te verstrekken. De eerste feedback op deze allocatiemodellen heeft aangetoond dat het dynamische karakter van deze rapporten leidde tot ontevredenheid van distributeurs en klanten
- Verder wil Philips er ook op wijzen dat het openbaar delen van de algemene informatie concurrentiebeperkende effecten op de markt kan hebben, waardoor de toegang van patiënten tot geschikte behandeling negatief kan worden beïnvloed.

Met inachtneming van bovenstaande hebben we, zoals eerder aangegeven, individuele ontmoetingen met onze partners opgezet om de planning en toewijzing specifiek voor de individuele partner te bespreken, en delen we regelmatige updates, specifiek voor hen, via e-mail. Met de huidige manier van werken lijken we de nodige samenwerking met hen te hebben ontwikkeld.

Moeizame informatieverstrekking richting inspectie

Het is belangrijk op te merken dat de omvang en het dynamische karakter van de onderwerpen die spelen in sommige gevallen de oorzaak zijn geweest van vertragingen in de communicatie of veranderende communicatie in de loop van de tijd.

We hebben er alles aan gedaan om proactief te zijn in de communicatie met alle patiënten, distributeurs, zorgverleners en bevoegde autoriteiten, en hebben, rekening houdend met eerdere feedback van andere bevoegde autoriteiten, de volgende maatregelen geïmplementeerd om de gerezene problemen aan te pakken:

- Waar mogelijk meer proactieve en tijdige communicatie van zaken voordat ze worden vrijgegeven. Philips heeft dit de afgelopen maanden aangetoond in proactieve communicatie met verschillende bevoegde autoriteiten en notified bodies bij updates van testen en het allocatieplan.
- Wat betreft het gebruik van de naam Philips Respireonics, zoals eerder vermeld, is er in onze communicatie met bevoegde autoriteiten voor gezorgd nauwkeurig en bewust om te gaan met de rollen van de diverse marktdeelnemers binnen Philips in overeenstemming met de regelgeving.



Date: 20/05/2022

Page: 11

- Communicatie door middel van bijeenkomsten. Philips heeft proactief samengewerkt met verschillende bevoegde autoriteiten en notified bodies bij het rechtstreeks beantwoorden van vragen in een vergaderforum. Een voorbeeld is de aanwezigheid van Philips Respironics op de recente EU Task Force Meeting in februari 2022.
- De respons op vragen van verschillende bevoegde autoriteiten en notified bodies is een voortdurend punt van aandacht geweest. Philips Respironics heeft meer dan 1000 vragen beantwoord van verschillende patiënten, distributeurs, zorgverleners, bevoegde autoriteiten, notified bodies en regulatory agencies over de hele wereld. Philips Respironics betreurt de geuite bezorgdheid over onze communicatiepraktijken ten zeerste. We doen er alles aan om onze communicatie te voeren met inachtneming van de uiteenlopende regelgeving (in meerdere regio's en onderwerpen) waaraan we zijn onderworpen.

Onvoldoende voortvarendheid van acties

Zoals eerder aangegeven, hebben tal van interne en externe aspecten onze herstelplannen beïnvloed, waaronder maar niet beperkt tot chiptekorten, supply chain issues met China, transportproblemen en de sectorbrede moeilijkheid bij het inhuren van belangrijk personeel.

Op basis van het laatste Allocatieplan (v.14) dat in mei 2022 wordt verspreid, is de situatie voor Nederland als volgt:

Apparaat geregistreerd dat in aanmerking komt voor remediëring (alle producten)	83.115
Cumulatieve verzending van geremedieerde apparaten naar DME/klant (Nieuw en gerepareerd)	28.803
% geremedieerde apparaten tot nu toe	35%

Wat betreft de remediëring van Trilogy, blijft Philips Respironics proactief samenwerken met de FDA over een aantal belangrijke onderwerpen. Een van de onderwerpen waar lang over gesproken is betrof specifiek de FDA-beslissing met betrekking tot de vervanging van Trilogy-apparaten.

Bij diverse gelegenheden heeft Philips Respironics in correspondentie en tijdens regelmatige ontmoetingen met de FDA de urgentie benadrukt van een definitieve beslissing vanwege de kritieke aard van het apparaat en de impact op onze patiënten, klanten en distributeurs.

In het gesprek met de FDA met betrekking tot de Trilogy-apparatuur lag de focus op de classificatie van elke reparatie van het apparaat, die is geclassificeerd als "Remanufacturing". Het classificeren als remanufacturing, zou betekenen dat Philips Respironics elke distributeur als leverancier zou moeten kwalificeren, hetgeen zou meebrengen dat elke distributeur zou moeten kwalificeren volgens de criteria van de Philips Respironics Supplier Quality-procedure.



Date: 20/05/2022

Page: 12

Wanneer distributeurs niet als leveranciers zouden kunnen worden aangemerkt, zou Philips Respironics bovendien het product bij het bed van de patiënt moeten verwijderen, hetgeen ernstige gevolgen zou hebben voor de patiëntveiligheid en verdere vertragingen in het herstelplan zou veroorzaken.

Philips Respironics heeft uiteindelijk van de FDA de goedkeuring gekregen voor de reparatie aan het bed van Trilogy-apparaten. Deze vertraging heeft ertoe geleid dat Philips Respironics nu bezig is met het vaststellen van de infrastructuur en processen die nodig zijn om deze reparatie effectief uit te voeren.

Philips Respironics verwacht het aantal Trilogy-reparaties in de komende periode snel te verhogen.

Zodra we de reparatie effectief kunnen uitvoeren zal Philips Respironics duidelijkheid verschaffen, we zullen de datum aan IGJ communiceren.

Wat betreft het proactief retourneren en onderzoeken van apparaten, werkt Philips Respironics volgens ons interne beleid, waarbij we uitgaan van een inspanning te goeder trouw bestaande uit drie pogingen om het product terug te krijgen. Deze activiteit maakt deel uit van ons klachtendossier. Als een apparaat vervolgens na de derde poging wordt geretourneerd, wordt de klacht heropend voor nader onderzoek.

Afhandeling andere veiligheidsmeldingen

Philips Respironics betreurt het ten zeerste dat de tot nu toe verstrekte informatie niet bevredigend is geweest bij het beantwoorden van de vragen over de kwestie met betrekking tot de Rail Failure bij de V60/V60 Plus/V680 Ventilator 35V. Philips Respironics wil u echter verzekeren dat een groot multifunctioneel team de afgelopen maanden hard heeft gewerkt om de vereisten te bespoedigen die nodig zijn om de in deze brief gedefinieerde conclusies te adresseren, waarbij de patiënt in de eerste plaats centraal staat in het beslissingsproces.

Philips moet echter toegeven dat een meer gedetailleerde en actieve communicatie over de besluitvormingscriteria die tot onze conclusies hebben geleid, wenselijk was geweest. In dit verband heeft Philips ook gewerkt aan het definiëren van een robuuster plan voor corrigerende maatregelen dat we in mei 2022 aan BfARM hebben gecommuniceerd.

Philips Respironics werkt aan een constructieve oplossing die de hoofdoorzaak aanpakt van een alarm dat niet afgaat wanneer een beademingsapparaat onbedoeld wordt uitgeschakeld. Concreet is onze voorgestelde constructieve oplossing om een ontwerpwijziging aan te brengen in de printplaatconstructie, zodat het beademingsapparaat altijd alarmeert in het geval van een onbedoelde uitschakeling. We schatten dat de tijdlijn die aan deze wijziging is gekoppeld, zal zijn zoals hieronder aangegeven. Philips Respironics zal IGJ blijven voorzien van tussentijdse updates naarmate elke fase vordert.



Date: 20/05/2022

Page: 13

De tijdlijn is als volgt:

- Ontwerpdokumentatie compleet: 15 juli 2022
- Verificatie/validatie en ontwerpoverdracht voltooid: 15 september 2022
- Eerste datum van beschikbaarheid van de oplossing voor implementatie wereldwijd: 30 september 2022

In dit verband willen we benadrukken dat Philips er alles aan doet om risico's voor de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of anderen, of voor de volksgezondheid in verband met de kwestie met betrekking tot de Rail Failure met de V60/V60 Plus/V680 Ventilator 35V af te wenden.

Conclusie

Philips neemt de feedback van de IGJ uiterst serieus. Naast de hierboven in antwoord op uw specifieke vragen vermelde maatregelen, hebben we ook algemene acties ondernomen om onze kwaliteitscultuur aan te pakken als onderdeel van een algehele/continue verbeteringsinspanning.

Voorbeelden van enkele van de wijzigingen zijn als volgt:

- Leiderschapsveranderingen, waaronder een nieuwe Business Leader voor de Respirationics-business (de fabrikant van de betrokken apparaten), gedefinieerd (in QMS-termen) als Management met uitvoerende verantwoordelijkheid, 5.1.2a
5.1.2a De 5.1.2a heeft een diverse internationale achtergrond in uiteenlopende gezondheidstechnologiegebieden, waaronder apparatuur voor intensive care, diagnostische beeldvorming, wegwerpartikelen voor grote volumes en farmaceutische producten. Zijn meest recente functie was bij Baxter Healthcare, waar hij leiding gaf aan de wereldwijde medicatiebezorging ter waarde van € 2,5 miljard - voor ziekenhuizen en thuis - met onder meer infuuspompen, infectiebeheer, antimicrobieel beheer en analysesoftwareproducten, en gespecialiseerde IV-oplossingen.
- Op 16 november 2021 nam het bedrijf Respirationics een nieuw Head of Quality aan, 5.1.2a De Head of Quality fungeert als managementvertegenwoordiger van Respirationics. De 5.1.2a brengt meer dan 30 jaar ervaring in de kwaliteits- en regelgevende sector met zich mee. Zijn ervaring omvat 14 jaar bij Philips als hoofd kwaliteit voor ziekenhuispatiëntbewaking; Senior directeur, hoofd kwaliteitstransformatie; directeur kwaliteitsborging en regelgevende zaken voor spoedeisende zorg; en directeur van kwaliteitsborging en regelgevende zaken voor patiëntbewaking. Voordat hij bij Respirationics kwam werken, bekleedde 5.1.2a kwaliteits- en regelgevende functies bij multinationale bedrijven voor apparaten en combinatieproducten, en hij begon zijn carrière bij de United States Marine Corp.



Date: 20/05/2022

Page: 14

- In maart 2021 hebben we een toegewijd team van interne vakexperts binnen onze Respironics-activiteiten gecreëerd, dat zich richt op biocompatibiliteit, reiniging en desinfectie en toxicologie. Door de oprichting van het team heeft Respironics het toezicht, de verantwoordelijkheid en het delen van informatie gecentraliseerd voor alle zaken die betrekking hebben op biocompatibiliteit, reiniging en desinfectie en toxicologie.
- Meer in het bijzonder heeft Philips Respironics haar fulltime personeelsbestand uitgebreid met vakdeskundigen die kunnen ondersteunen bij het evalueren van risico's:
 - Toxicologen die biocompatibiliteitsevaluaties zullen ondersteunen
 - Ingenieurs die biocompatibiliteitsevaluaties zullen ondersteunen
 - Een directeur op PhD-niveau van de teams voor biocompatibiliteit, reiniging en desinfectie en toxicologie
 - Personeel om de bestaande organisatie te ondersteunen, inclusief extra personeel ter ondersteuning van de functies Quality, Regulatory, Design Quality, Supplier Management, Post-market en Medical Affairs.
- Bredere acties, specifiek:
 - Het vergroten van de kennis van het personeel van Philips Respironics door externe experts in te schakelen voor het geven van diepgaande, bedrijfsbrede training over het QMS en Medical Device Vigilance.
 - Als onderdeel van de training zullen de externe experts advies geven over de huidige verwachtingen van de Competent Authorities en Notified Bodies met betrekking tot specifieke vereisten vanuit de regelgeving.
 - Externe kwaliteitssysteemexperts inschakelen om de Respironics Business te helpen bij het beoordelen van de procedurele verbeteringen die zijn aangebracht om ervoor te zorgen dat de verbeteringen voldoen aan de vereisten en verwachtingen vanuit de regelgeving.
 - Gebruikmaken van een risico gebaseerde aanpak om prioriteit te geven aan het beoordelen van de Design History Files (DHF's) voor de producten van Philips Respironics die zich op dit moment op de markt bevinden aan de hand van de verbeterde ontwerpcontroleprocedure.
 - Op basis van de beoordeling zullen we de Design Documentation waar nodig verbeteren.



Date: 20/05/2022

Page: 15

- Na de implementatie van maatregelen die zijn genomen om eventuele bevindingen aan te pakken, zal Philips Respironics een derde, onafhankelijke deskundige inschakelen om de effectiviteit van de maatregelen te bevestigen
- Verder verbetert Philips Respironics processen en procedures, waaronder:
 - CAPA
 - Risk Management
 - Complaint Handling
 - Field Action/Health Hazard Evaluation (HHE)
 - Reportability of Corrections/Removals
 - Quality Data Trending
 - Design Controls
 - Engineering Change Control
 - Management Review (Responsibility)
 - Supplier Management

Ten slotte is Philips, om de bezorgdheid over de kwaliteitscultuur aan te pakken, ook gestart met een Philips breed initiatief gericht op het stimuleren van verbeteringen, standaardisatie en psychologische veiligheid om een meer omvattende kwaliteitscultuur te stimuleren.

Philips zet zich in om openstaande kwesties naar tevredenheid van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd op te lossen en om vragen zo snel en volledig mogelijk te beantwoorden.

Wij hebben er alles aan gedaan om in dit bericht uw vragen voldoende te beantwoorden. Mocht u desondanks nog vragen aan ons hebben, dan is Philips Respironics graag bereid haar antwoorden in een gesprek nader toe te lichten. In dat geval, verzoeken wij u vriendelijk om een aantal opties voor uw beschikbaarheid voor een dergelijk gesprek aan ons door te geven. Om een dergelijk gesprek zo effectief mogelijk te laten verlopen en ervoor te zorgen dat onze juiste interne contactpersonen daaraan kunnen deelnemen, zouden wij het op prijs stellen als u ons vooraf uw specifieke vragen zou kunnen doen toekomen.

Bijlage: Samenvatting van de PE-PUR-testresultaten en conclusies tot nu toe

* * *

To: [5.1.2e] [5.1.2e]@igj.nl
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e]@igj.nl
From: [5.1.2e] van ([5.1.2e])
Sent: Thur 6/2/2022 2:55:51 PM
Subject: Philips TF
Received: Thur 6/2/2022 2:55:52 PM

[5.1.2e],
Volgens mijn aantekeningen, zou 8 juni de volgende Philips EU TF zijn.
Heb je daar bevestiging van?
En zo ja: laten we dinsdag even bellen hoe je er tegenaan kijkt om daar aan te schuiven.
[5.1.2e]
[5.1.2e]

To: 5.1.2e de 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]

From: 5.1.2e

Sent: Tue 6/7/2022 3:04:08 PM

Subject: mail over RIVM rapport

Received: Tue 6/7/2022 3:04:00 PM

[RE: Rép.: FDA MedWatch - Bi-Level Positive Airway Pressure \(Bi-Level PAP\), Continuous Positive Airway Pressure \(CPAP\), and Mechanical Ventilator Devices by Phillips:](#)

[VERTROUWELIJK - Onderzoeksrapport RIVM Philips beademingsapparatuur](#)

[FW: RIVM FileSender service: uitslagbrief definitief onderzoek MT2021-003 beademingsapparatuur](#)

De mail die ik nog heb gevonden.

Een Engelse versie kan misschien ook wel i.v.m. het internationale karakter van de zaak.

Naast het referentienummer zou ik termen als confidentieel of vertrouwelijk ook weghalen omdat dit niet meer aan de order is toch?

Gr 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
From: 5.1.2e, van (5.1.2e)
Sent: Tue 6/7/2022 9:21:12 PM
Subject: FW: FDA order
Received: Tue 6/7/2022 9:21:14 PM

5.1.2e
In voorbereiding op het debat:
Jij bent vast bekend met onderstaande order van de FDA.
Weet jij zo hoe Philips hierop heeft gereageerd?

5.1.2e
5.1.2e
Van: 5.1.2e, de (5.1.2e)
Verzonden: dinsdag 7 juni 2022 16:43
Aan: 5.1.2e, van (5.1.2e)
Onderwerp: FDA order

5.1.2e
Ter info. Hierbij nog het bericht over de "order" van de FDA mbt Philips: [FDA Orders Philips Respironics to Notify Patients Regarding the Recall of Certain Breathing Assistance Machines | FDA](#)
Het lijkt erop dat de FDA Philips een bevel kan geven te communiceren binnen 45 dagen. Het is mij niet duidelijk of Philips hier gehoor aan heeft gegeven.
Vriendelijke groeten,



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

Niet aanwezig op woensdagen

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 6/9/2022 6:52:15 AM
Subject: Vraag vanuit commissiedebat
Received: Thur 6/9/2022 6:52:00 AM
[Philips SRC - Status Update 2022-05 - NL.pdf](#)

5.1.2e

Het gaat inderdaad om 80.000 Dreamstations DS1. In totaal gaat het om 110.000 geregistreerde apparaten die onder de FSCA vallen. De rest gaat dus over andere apparaten waaronder apparaten voor thuisbeademing en andere apneuapparaten (Types)

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Thur 6/9/2022 8:52:05 AM
Subject: RE: ANSM Hearing
Received: Thur 6/9/2022 8:52:00 AM

Klopt. Was ook even blijven hangen in de meeting maar het laatste deel deze was niet meer toegankelijk helaas..

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 9 juni 2022 10:48

Aan: 5.1.2e)

Onderwerp: RE: ANSM Hearing

Ja, had deze ook gezien.

Helaas werd het in de agenda geplande afsluitende discussiedeel, waarin mogelijk duiding en conclusies volgen, niet meer uitgezonden.

Voorzitter eindigde naar ik meende te horen dat komende week hier nadere communicatie over volgt.

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

Verzonden: donderdag 9 juni 2022 10:27

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

Onderwerp: ANSM Hearing

Hi 5.1.2e,

Ik vond nog een link waarbij je de hearing van de ANSM kunt terug kijken over de Philips beademingsapparaten.

<https://www.youtube.com/watch?v=ukoGqXsysyc>

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 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 6/9/2022 8:36:08 AM
Subject: RE: rapport/brief RIVM ter plaatsing op website inz. Philips dossier
Received: Thur 6/9/2022 8:36:10 AM

Allen,
 Fijn dat dit nu eindelijk met RIVM is geregeld dat we dit kunnen openbaren!
 Ik heb ook de NL versie (gelakt). Moet ik even opzoeken en zal deze doorsturen.
 Met COM even te overleggen hoe we het briefrapport op de site in kunnen bedden. Er is al een pagina over nadere onderzoeken waaronder RIVM.

Wordt vervolgd, 5.1.2e

Van: 5.1.2e, de (5.1.2e)

Verzonden: woensdag 8 juni 2022 22:26

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: rapport/brief RIVM ter plaatsing op website inz. Philips dossier

5.1.2e,

Wij hadden het eerder over het onderzoeksrapport/brief vanuit het RIVM, deze willen we als IGJ nu actief openbaar maken op onze site gaf jij aan.

Jij vroeg om alvast een blik te werpen op wat er eventueel gelakt zou moeten worden.

Ik heb hier naar gekeken en kon bijgaande versie terug vinden, dit is de versie die ook met Philips is gedeeld en zover ik weet ook met de andere lidstaten (en mogelijk ook artsen en pat.verenigingen?).

Deze versie is al gelakt (ik kon niet achterhalen door wie, ik vermoed door RIVM of 5.1.2e). Voor het plaatsen op de website is het dan denk ik nog van belang om het kenmerk/referentie van de brief te lakken. 5.1.2e gaf terecht aan dat de term confidential nu dan niet meer van toepassing is.

Ik twijfelde eerst nog of er niet te veel gegevens van het apparaat in staan die specifiek bepaalde fabrikant informatie weergeven. Maar als je dat nu zou lakken geef je alsnog erg weinig informatie vrij en schiet je juist je doel voorbij naar mijn idee. Daarbij is het volgens mij nu ook niet direct de meest gevoelige info.

Mij is niet duidelijk of jij een NL versie of de ENG versie wil plaatsen op de website, ik kon van de NL versie geen duidelijke laatste versie terugvinden, maar ik zit zelf ook niet voldoende diep in het dossier dus kan zeker aan mij liggen ;)

Heb jij daarnaast al een idee wanneer dit op de website geplaatst zou moeten worden?

Daarnaast goed om te weten, ik heb afgelopen dinsdag een goed gesprek gehad met de wob-juriste. Zij had zelf inmiddels 5.1.2e ook gesproken. Ze begrijpt dat wij nu om toezicht redenen dit document willen publiceren, en is daar gezien de wob-verzoeken en druk daarop alleen maar heel blij mee.

Als laatste: nu 5.1.2e er weer is (fijn dat je er weer bent 5.1.2e!!!) misschien toch ook goed als hij nog meekijkt/meedenkt, ik weet niet in hoeverre jullie al hebben bijgepraat en 5.1.2e op de hoogte is van het besluit om dit rapport te gaan publiceren.

5.1.2e

To: [redacted] 5.1.2e van [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e @igj.nl
 Cc: [redacted] 5.1.2e @igj.nl
 From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: Tue 6/14/2022 10:25:16 AM
 Subject: RE: Philips slaapapneu apparaat
 Received: Tue 6/14/2022 10:25:17 AM

Ik heb [redacted] 5.1.2e net gesproken en even bijgepraat.

Gr [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e

Verzonden: maandag 13 juni 2022 11:22

Aan: [redacted] 5.1.2e van [redacted] 5.1.2e

Onderwerp: Philips slaapapneu apparaat

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] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e 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-mailveiligheid 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 5.1.2 5.1.2e @lgj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Wed 6/15/2022 1:33:42 PM
Subject: FW: Verzoek tot afspraak
Received: Wed 6/15/2022 1:33:00 PM

Ter info

Van: 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 15 juni 2022 15:33

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: Verzoek tot afspraak

Geachte 5.1.2e,

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

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

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

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

Ik hoor het graag van u.

To: Dienstpostbus IGJ Meldpunt [REDACTED] [REDACTED]@igj.nl
Cc: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]@philips.com]
From: QandR_Benelux (Functional Account)
Sent: Tue 5/3/2022 1:54:21 PM
Subject: Testing Results Summary PE-PUR Philips
Received: Tue 5/3/2022 1:54:34 PM
[Philips Respironics Summary of PE-PUR Testing Results and Conclusions Available to Date 4252022.pdf](#)

Dear IGJ,

In the absence [REDACTED] [REDACTED] we forward the latest test report summary of PE-PUR which has already been provided to [REDACTED]. Kindly find attached.

Met vriendelijke groet / With kind regards / Sincères salutations

[REDACTED]

Quality Department Benelux Market
Philips Healthsystems

High Tech Campus 52.1
5656AG Eindhoven
Email: [REDACTED]@philips.com



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

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: Wed 6/15/2022 8:29:32 AM
 Subject: FW: Verzoek afstemming/update dossier Philips
 Received: Wed 6/15/2022 8:29:34 AM

Van: 5.1.2e
 Verzonden: dinsdag 14 juni 2022 21:05
 Aan: 5.1.2e
 CC: 5.1.2e
 Onderwerp: Re: Verzoek afstemming/update dossier Philips

5.1.2e,
 Dat kan zeker. Ik kan a.s. donderdag, maar zou graag ook mijn collega 5.1.2e willen laten aansluiten, omdat zij periodiek met Philips en de andere CTB hoofden (bedrijfsmatig, niet medisch) overleg heeft. Dan krijgen jullie nog gedetailleerdere info.
 @ 5.1.2e, we zouden dit aansluitend aan onze ADV vergadering kunnen laten plaats vinden om 9.30.

Met vriendelijke groet,
 5.1.2e

Op 14 jun. 2022 om 19:04 heeft 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl> het volgende geschreven:

5.1.2e,
 Vanuit de inspectie zijn we toenemend (bestuurlijke) druk op Philips aan het leggen hun communicatie inzake het dossier beademingsapparatuur te verbeteren.
 We zouden in dat verband graag van de CTB's een update krijgen hoe jullie de communicatie van Philips nu ervaren, wat krijgen jullie wel en in welke vorm/mate en wat missen jullie?
 Kunnen we met jou hier de komende dagen wellicht even een videocall over hebben? Schikt ergens donderdag a.s. mogelijk?
 Ik hoor het graag van je. Dan plan ik wat 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

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 WvW (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; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: Thur 6/16/2022 12:48:19 PM
 Subject: RE: Website van Philips
 Received: Thur 6/16/2022 12:48:00 PM

Hallo beiden,

Heb even snel gekeken maar lees niet wezenlijk meer informatie dan al was bekend.

De verdiepingsslag hebben ze nog steeds niet gemaakt. Het plan omtrent het vervangen en repareren van de apparaten wordt nog steeds niet geconcretiseerd. Het blijft bij algemene uitspraken.

Ook over de stand van zaken met bv de toxicologische onderzoeken en de daarmee klinische duiding wordt verder niet ingegaan.

Dus ja ze hebben wel iets gedaan maar naar mijn mening ontoereikend.

5.1.2e en ik hebben vanmorgen gesproken met 5.1.2e 5.1.2e Deze geeft dat het proces m.b.t. tot omruiling en reparatie wel wat beter lijkt te lopen maar geeft ook aan er nog geen concreet plan is overlegd waarin een planning uitgezet in de tijd wordt weergegeven.

We hebben 5.1.2e gevraagd nog eens een keer uit te vragen hoe de distributeurs de samenwerking ervaren in het kader van informatievoorziening en transparantie.

We hopen hier as maandag of dinsdag feedback over te ontvangen.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e

Verzonden: donderdag 16 juni 2022 11:44

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: Website 5.1.2e

5.1.2e en 5.1.2e,

Ik zat eens op de site van Philips te neuzen, ligt het aan mij of zijn ze wel wat uitgebreider gaan communiceren? [Philips Respironics Sleep and Respiratory Care-apparaten | Philips Healthcare](#) 5.1.2e vroeg mij in voorbereiding op het gesprek eens na te gaan of Philips meer/beter is gaan communiceren, maar ik heb eerlijk gezegd niet heel scherp voor de geest hoe het er eerder uitzag. Ik heb in het webarchief wel een screendump van 2 februari gevonden, die is beduidend minder uitgebreid: [Update voor slaap- en respiratoire zorg | Philips \(archive.org\)](#)

De vraag 'wanneer krijg ik een nieuwe?' wordt zo te zien nog steeds niet beantwoord. Bij de QA voor thuiszorgorganisaties staat wel "We verwachten dat we het reparatie- en vervangingsprogramma in Nederland eind 2022 de overgrote meerderheid van de producten zullen hebben voltooid." Concreter dan dat wordt het niet, ik kan zo snel geen aantallen vinden bijvoorbeeld. Ze zeggen wel toe met de leveranciers regelmatig per telefoon en mail updates te communiceren, wellicht iets om na te gaan of dat ook echt gebeurt en dat ook voorziet in de behoefte?

Groeten,

5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Thur 6/16/2022 12:52:22 PM
Subject: RE: update Philips dossier
Received: Thur 6/16/2022 12:52:00 PM

Verbaasd mij eigenlijk niets. Het gevoel dat bij mij overheerst is dat men nog steeds onvoldoende informeert en zich passief opstelt terwijl je een proactieve houding zou verwachten gezien de enorme onrust bij patiënten.

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 16 juni 2022 14:49

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: FW: update Philips dossier

Toch wel weer schokkend verhaal... benieuwd wat de CTB's ons zo te melden hebben.

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

Verzonden: donderdag 16 juni 2022 14:42

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cira-horn.nl>; 5.1.2e (Longziekten)

<5.1.2e@antoniusziekenhuis.nl>

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

Onderwerp: RE: update Philips dossier

Goedemorgen 5.1.2e,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Met zonnige groeten,

5.1.2e (namens de SAS-NVALT)

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

Verzonden: woensdag 15 juni 2022 12:58

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@Franciscus.nl>; 5.1.2e (Longziekten) <5.1.2e@antoniusziekenhuis.nl>

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

Onderwerp: update Philips dossier

Beste 5.1.2e en 5.1.2e,

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

Zoals jullie misschien bekend zijn wij de druk aan het opvoeren op bestuurlijk niveau richting Philips om de transparantie en communicatie naar behandelaars als wel patiënten structureel te doen verbeteren.

In dat kader zouden wij graag even een update van jullie willen vragen, hoe de communicatie vanuit Philips naar jullie actueel wordt ervaren.

Welke info krijgen jullie wel en in welke vorm? Is er structureel contact? Welke info missen jullie nog?

Zouden jullie de IGJ hier uiterlijk a.s. maandag een korte terugkoppeling per mail over kunnen geven?

Indien bellen of een videocall jullie voorkeur heeft, kan dat natuurlijk ook, geef dan even seintje.

We horen graag van jullie.

vrgr 5.1.2e

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 @lgj.nl

<https://www.lgj.nl>

.....
Afwezig op vrijdag

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

To: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 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: Thur 6/16/2022 8:37:59 AM
Subject: RE: ma. 27-6 FW: Overleg Philips - Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd
Received: Thur 6/16/2022 8:38:00 AM

Ok, jurist willen we het nog even onderling over hebben. Ik twijfel daarover, je geeft daarmee een bepaald signaal mee af, waarvan ik me afvraag of dat bevorderlijk is voor het beoogde eindresultaat van het gesprek. Daarnaast is het niet de gewoonte een jurist/JZ bij een bestuursgesprek te laten aansluiten. Philips blijkt verder ook niet met een afvaardiging aan advocaten naar het gesprek te komen. Vandaag heb ik samen met 5.1.2e een nader overleg met 5.1.2e staan om de (mogelijk) juridische aspecten van het bestuursgesprek voor te bespreken. Mogelijk kan dat volstaan.

gr 5.1.2e
Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 16 juni 2022 10:14

Aan: 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: ma. 27-6 FW: Overleg Philips - Inspectie Gezondheidszorg & 5.1.2e
 5.1.2e hierover gesproken.
 Hij vindt het prettig als ik er ook bij ben.
 Dus: 5.1.2e, jurist.
 Gr 5.1.2e
Van: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 15 juni 2022 16:40

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: ma. 27-6 FW: Overleg Philips - Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd
 Ja dat klopt. Ik kan dus niet bij TCO zijn.
 Gr 5.1.2e
Van: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 15 juni 2022 15:17

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: ma. 27-6 FW: Overleg Philips - Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e en 5.1.2e,
 Ik heb wat ruis op de lijn.
 5.1.2e meldde mij net dat de afspraak met Philips op maandag 27-6 doorgaat en dat het TCO dan een keer komt te vervallen.
 Na het zien van de annulering voor 5.1.2e, wist 5.1.2e mij te vertellen dan alleen 5.1.2e hierbij zit. Klopt dit?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Managementassistent van:

5.1.2e MSc

5.1.2e Medische Technologie

5.1.2e

mijn werkdagen zijn:

ma, di, wo en do

To: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e [5.1.2e @gmail.com]
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 6/21/2022 8:47:11 AM
Subject: FW: onderzoeksrapport op website plaatsen
Received: Tue 6/21/2022 8:47:13 AM
20211006 5.1.2e 2021-003 result letter final gelakt tbv publicatie.pdf

Allen, geen reactie gehad van RIVM, dus het rapport kan conform bijlage online gezet worden.
 5.1.2e had jij al een opzetje daartoe kunnen maken voor op de pagina nadere onderzoeken, zoals we vorige week bespraken.
 En dan kunnen ook meteen de 2 referenties naar de wetenschappelijke studies erbij op die pagina.
 Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 16 juni 2022 18:26

Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: onderzoeksrapport op website plaatsen

Beste 5.1.2e,
 Bijgaand de gelakte versie van het rapport, zoals wij die op de website beogen te plaatsen.
 Mocht je hier nog opmerkingen bij hebben, dan horen we dat graag uiterlijk maandag a.s.
 vrgr 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 @rivm.nl >

Verzonden: woensdag 1 juni 2022 10:25

Aan: 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 >; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl >
Onderwerp: RE: onderzoeksrapport op website plaatsen

5.1.2e,
 Dank voor je bericht. Ik begrijp dat we in een nieuwe fase van het onderzoek zijn beland en dat het belang van de vertrouwelijkheid van onze rapportage minder zwaar is gaan wegen.
 Heb je het voornemen om de rapportage openbaar te maken ook gedeeld met WJZ? Zij zijn op dit moment bezig met het afhandelen van meerdere wob-verzoeken over dit onderzoek, met name het delen van onze rapportage is actueel.
 Ik zou graag voor publicatie de gelakte versie van het rapport willen zien.
 Met groet,

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

Sent: woensdag 1 juni 2022 10:37

To: 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >
Cc: 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl >
Subject: onderzoeksrapport op website plaatsen

5.1.2e,
 Zoals eerder besproken in een overleg tussen 5.1.2e en 5.1.2e, zouden wij het rapport van het RIVM onderzoek naar de apneu-apparatuur van Philips graag op onze website toevoegen aan de tijdlijn en daarmee breder openbaar maken.
 In een eerder stadium was het onderzoek voor de IGI vooral bedoeld om een aanvullend beeld te verkrijgen van potentiële risico's naast de onderzoeken die de fabrikant zelf had verricht. Het onderzoek van het RIVM was dusdanig opgesteld dat ze representatief was voor de specifieke Nederlandse omstandigheden. De resultaten van dit onderzoek hebben we destijds op hoofdlijnen al vermeld op de IGI website. Ook is het RIVM rapport, in overleg met jullie, in een eerder stadium al gedeeld met behandelaren,

waardoor deze in staat werden gesteld naast de onderzoeken van de fabrikant een betere risicoduiding te bepalen en behandelperspectief in te stellen.

In de fase waarin we nu zitten zien we dat er een toenemende noodzaak is het rapport als geheel te publiceren. Er is een voelbare behoefte vanuit het veld, vooral patiënten, om naast de hoofdlijnen die al eerder zijn gedeeld kennis te kunnen nemen van het achterliggende rapport. De fabrikant heeft tot op heden ook na aandringen van de inspectie onvoldoende (klinische) informatie gedeeld met het veld. De inspectie heeft daarom besloten meer transparant te zijn. Om deze reden hebben we jullie ook gevraagd de vertrouwelijkheid van dit rapport op te heffen. Zoals ik eerder aangaf zullen we uiteraard de persoonsgegevens uit het rapport lakken.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e MSc

5.1.2e Medische Technologie

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

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJnl

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

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

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

To: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 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: Tue 6/21/2022 8:48:57 AM
 Subject: RE: onderzoeksrapport op website plaatsen
 Received: Tue 6/21/2022 8:48:58 AM

Ah dus toch nog reactie...maar geen commentaarL☺

Van: 5.1.2e
 Verzonden: dinsdag 21 juni 2022 10:44
 Aan: 5.1.2e
 CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
 Onderwerp: RE: onderzoeksrapport op website plaatsen

5.1.2e,
 Dank voor het toesturen van de gelakte versie. Ik heb hier geen commentaar op.
 Met groet,

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

Sent: donderdag 16 juni 2022 18:26

To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
 Cc: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>
 Subject: RE: onderzoeksrapport op website plaatsen

Beste 5.1.2e,
 Bijgaand de gelakte versie van het rapport, zoals wij die op de website beogen te plaatsen.
 Mocht je hier nog opmerkingen bij hebben, dan horen we dat graag uiterlijk maandag a.s.
 vrgr 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 @rivm.nl>
 Verzonden: woensdag 1 juni 2022 16:25
 Aan: 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>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
 Onderwerp: RE: onderzoeksrapport op website plaatsen

5.1.2e,
 Dank voor je bericht. Ik begrijp dat we in een nieuwe fase van het onderzoek zijn beland en dat het belang van de vertrouwelijkheid van onze rapportage minder zwaar is gaan wegen.
 Heb je het voornemen om de rapportage openbaar te maken ook gedeeld met WJZ? Zij zijn op dit moment bezig met het afhandelen van meerdere wob-verzoeken over dit onderzoek, met name het delen van onze rapportage is actueel.
 Ik zou graag voor publicatie de gelakte versie van het rapport willen zien.
 Met groet,

5.1.2e
 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
 Sent: woensdag 1 juni 2022 10:37
 To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
 Cc: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>
 Subject: onderzoeksrapport op website plaatsen

5.1.2e,
 Zoals eerder besproken in een overleg tussen 5.1.2e en 5.1.2e, zouden wij het rapport van het RIVM onderzoek naar de apneu-apparatuur van Philips graag op onze website toevoegen aan de tijdlijn en daarmee breder openbaar maken.

In een eerder stadium was het onderzoek voor de IGJ vooral bedoeld om een aanvullend beeld te verkrijgen van potentiële risico's naast de onderzoeken die de fabrikant zelf had verricht. Het onderzoek van het RIVM was dusdanig opgesteld dat ze representatief was voor de specifieke Nederlandse omstandigheden. De resultaten van dit onderzoek hebben we destijds op hoofdlijnen al vermeld op de IGJ website. Ook is het RIVM rapport, in overleg met jullie, in een eerder stadium al gedeeld met behandelaren, waardoor deze in staat werden gesteld naast de onderzoeken van de fabrikant een betere risicoduiding te bepalen en behandelperspectief in te stellen.

In de fase waarin we nu zitten zien we dat er een toenemende noodzaak is het rapport als geheel te publiceren. Er is een voelbare behoefte vanuit het veld, vooral patiënten, om naast de hoofdlijnen die al eerder zijn gedeeld kennis te kunnen nemen van het achterliggende rapport. De fabrikant heeft tot op heden ook na aandringen van de inspectie onvoldoende (klinische) informatie gedeeld met het veld. De inspectie heeft daarom besloten meer transparant te zijn. Om deze reden hebben we jullie ook gevraagd de vertrouwelijkheid van dit rapport op te heffen. Zoals ik eerder aangaf zullen we uiteraard de persoonsgegevens uit het rapport lakken.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e MSc

5.1.2e Medische Technologie

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

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJnl

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

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

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

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

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

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



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

KONINKLIJKE 
T.a.v. De 
Voorzitter Raad van Bestuur
Amstelplein 2
1096 BC Amsterdam

Stadsplein 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Ons kenmerk

5.1.2e

Inlichtingen bij
 igj@igj.nl

Datum 11 mei 2022
Betreft Philips Terugroepactie beademingsapparaten

Geachte  5.1.2e

In juni 2021 deed Koninklijke  (verder: Philips) wereldwijd een waarschuwing uit voor beademingsapparatuur. Op basis van de in de betreffende veiligheidsmeldingen (FSN-2021-05-A, FSN-2021-06-A) voorgenomen acties van Philips, monitort de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (verder: de inspectie) vanuit haar rol als toezichthouder de adequate opvolging door Philips van het betreffende veiligheidsissue.

Inmiddels zijn er tien maanden verstreken en constateert de inspectie dat Philips op verschillende aspecten, die hieronder verder worden uiteengezet, substantieel en structureel tekort schiet in de adequate afhandeling. Deze situatie beoordeelt de inspectie als een multinational onwaardig in het licht van het patiëntbelang en de wettelijke verantwoordelijkheid van Philips als fabrikant van medische hulpmiddelen. De inspectie ziet dan ook de dringende noodzaak zich tot u als eindverantwoordelijk bestuurder van Philips te richten en u op uw verantwoordelijkheid in deze aan te spreken.

Gebrek aan transparantie richting patiënten

Er is sinds het uitkomen van de veiligheidsmeldingen een enorme onzekerheid en daarmee onrust ontstaan bij vooral gebruikers van de betreffende apparatuur. De inspectie stelt vast dat deze onrust de afgelopen maanden helaas niet is afgenomen, maar door een blijvend gebrek aan adequate informatie vanuit Philips eerder is toegenomen. De inspectie oordeelt op basis van de door haar waargenomen handelingen van Philips en haar contacten in het veld, dat er onvoldoende transparante communicatie plaatsvindt richting de patiënten in Nederland. Genoemde cruciale doelgroep wordt vanuit Philips slechts zeer minimaal en niet proactief geïnformeerd over enerzijds voortgang, planning, inhoud en resultaten van het lopende nadere onderzoek en daaruit voortkomend uitsluit over risicoduiding, noch anderzijds over de planning, voortgang, vertragingen en verwachtingen rondom de vervangings-/reparatieacties. Talloze vragen die leven bij patiënten worden niet, onvolledig, niet transparant, of slechts reactief beantwoord. Dit levert onrustgevoelens en terechte verontwaardiging op bij hen die juist de behoefte hebben aan zoveel mogelijk informatie. De inspectie constateert dat patiënten en/of hun naasten zich uit nood

en verontwaardiging tot de inspectie wenden voor informatie, die zij feitelijk van Philips als fabrikant zouden moeten (hebben) ontvangen.

Datum
11 mei 2022

Minimale klinische informatie voor behandelaars

Vanaf het begin van de correctieve acties is er summiere klinische informatie verstrekt door Philips aan de medisch behandelaars in Nederland, waardoor deze op basis van zeer beperkte informatie een risicoduiding moesten bepalen. Een risicoduiding vormt de basis van een (be)handelingsperspectief en maakt dat behandelaars een afgewogen medisch beleid kunnen bepalen, waarin baten en risico's tegen elkaar afgewogen kunnen worden. En dat zij op basis daarvan hun wettelijke zorg- en informatieplicht richting de patiënt kunnen invullen. Zo heeft Philips geen inzage gegeven **na de**, die initieel wel voorhanden waren. Ook latere vervolgstudies, door of in opdracht van Philips uitgevoerd, zijn niet beschikbaar gesteld aan de behandelaars. De inspectie heeft hier de verantwoordelijkheid genomen een deel van de haar als toezichthouder wel beschikbaar gestelde informatie (na haar expliciete aanvraag bij Philips daartoe), te delen met de medische beroepsgroep. Alleen zodoende kon tot een Nederlandse (voorlopige) aanbeveling van inspectie en artsen gezamenlijk worden gekomen, iets waar binnen Nederland een ultieme en urgente behoefte aan bleek te bestaan.

Onvoldoende transparantie richting veldpartijen

Ook ontvangt de inspectie al langere tijd signalen van de Nederlandse distributeurs, dat zij onvoldoende door Philips worden geïnformeerd over de planning, inrichting en voortgang van het zogenoemde Remediation Plan van Philips. Dit wordt na haar expliciete verzoek wel met de inspectie gedeeld, maar niet met de distributeurs. De distributeurs beschikken hierdoor niet over een concreet vervangings- en reparatieplan, waarin inzicht wordt gegeven hoeveel en welke apparaten wanneer worden omgeruild, dan wel gerepareerd. De inspectie heeft Philips meerdere malen opgeroepen deze informatie wel te delen, vanuit het eminent belang dat distributeurs een handelingsperspectief wordt geboden in het kader van de sleutelpositie die zij in Nederland innemen in relatie tot de patiënt. Hier wordt echter onvoldoende door Philips gehoor aan gegeven. Ook hier constateert de inspectie dat betrokken veldpartijen zich tot de inspectie moeten wenden voor cruciale, basale informatie. Philips heeft de inspectie echter expliciet te kennen gegeven dat de haar toegezonden informatie betreffende het Remediation Plan strikt vertrouwelijk behandeld dient te worden en niet gedeeld mag worden met het veld.

Moeizame informatieverstrekking richting inspectie

De wijze waarop de communicatie tussen Philips met inspecteurs van de inspectie tot op heden heeft plaatsgevonden, kenmerkt zich vanuit Philips door voornamelijk reactief en selectief reageren. De beantwoording van door de inspectie aan Philips gestelde vragen is veelal vrijblijvend, ontwijkend of beperkt. Geregeld moeten aanvullende vragen worden gesteld om tot de kern te komen. Uw Regulatory Affairs afdeling blijkt veelal niet aanspreekbaar verantwoordelijk, er wordt gerefereerd naar 'de fabrikant Respireonics' of 'Philips USA', terwijl de inspectie Philips NV als eindverantwoordelijke aanspreekt. Er wordt vaak onduidelijkheid geuit wie voor wat verantwoordelijk en aanspreekbaar is, terwijl dit een eigen intern organisatievraagstuk binnen Philips zou moeten zijn. Aan de inspectie afgegeven informatie is soms niet correct c.q. vertoont onacceptabele slordigheden. Zo ontving de inspectie meermalen een FSN, gelabeld als 'final' (en gaat de inspectie op geleide daarvan over tot publicatie op



haar website), terwijl dit bij navraag een 'draft' bleek te zijn, die (nog) niet door Philips richting het veld bleek gecommuniceerd.

Datum
11 mei 2022

De inspectie verwacht van Philips als fabrikant een meer proactieve, inherent transparante houding, waarin duidelijkheid, openheid en eigen verantwoordelijkheid en initiatief tot communicatie centraal staan.

Onvoldoende voortvarendheid van acties

De inspectie heeft zorgen over het tempo waarin de eerder aangekondigde correctieve acties door Philips worden uitgevoerd. Zo verloopt het Remediation Plan traag. De planning wordt herhaaldelijk en stelselmatig bijgesteld zonder degelijke verantwoording daarover af te leggen, zonder dat de inspectie daar specifiek navraag naar moet doen. Tien maanden na de start van de correctieve actie zijn er in Nederland 5.1.1c op grond van de door Philips aangeleverde informatie slechts 5.1.1c van de geregistreerde apparaten vervangen, dan wel gerepareerd. Weliswaar kunnen hier deels legitieme oorzaken aan ten grondslag liggen, maar de inspectie mist ook hier het transparant communiceren daarover aan alle betrokkenen.

Voor wat betreft de thuisbeademingsapparatuur (Trilogy 100) heeft nog geheel geen vervanging/reparatie plaatsgevonden. De betrokken hoofden van de Centra voor Thuisbeademing in Nederland zijn/worden hierover echter naar onze signalen niet geïnformeerd.

Verder dient de fabrikant onverwijld de noodzakelijke onderzoeken uit te voeren, voortvloeiend uit ontvangen, individuele incidentmeldingen, waarbij het betrokken apparaat nader exemplarisch dient te worden onderzocht. Ondanks de talrijke meldingen die de inspectie inmiddels heeft ontvangen, blijkt op basis van de laatste informatie 5.1.1c afkomstig van de distributeurs als wel van Philips, slechts 5.1.1c voor nader onderzoek opgestuurd/geretourneerd naar Philips. Hieruit kan de inspectie niet anders concluderen dan dat er een systematisch gebrek is aan pro activiteit om ontvangen klachten daadwerkelijk om te zetten in bruikbaar verificatie onderzoek op apparaat niveau.

Afhandeling andere veiligheidsmeldingen

Helaas moet de inspectie constateren dat Philips ook bij andere veiligheidsmeldingen (FSN), zoals onder meer de recente FSN rondom 5.1.1c naar haar oordeel inadequaat handelt. Conform de vigerende wetgeving dient een fabrikant bij een geconstateerd, substantieel veiligheidsprobleem onverwijld gebruikers van het product te waarschuwen. Het feit dat EU-autoriteiten in voorkomend geval Philips kritisch aanspreken over de inhoud van een FSN en mogelijk noodzakelijke additionele acties vragen, ontnemt Philips niet de verantwoordelijkheid gebruikers alvast te informeren over wat er wel al bekend is en hoe risico's tijdelijk beheerst kunnen worden. De inspectie acht het onaanvaardbaar, zoals recent gebeurde rondom 5.1.1c dat gebruikers dergelijke risico's uit de media, dan wel van de inspectie moeten vernemen, zonder het daarbij behorende handelingsperspectief dat Philips hen vanuit haar verantwoordelijkheid behoort aan te geven.

De inspectie stelt vast dat hier sprake lijkt van een patroon, waarop wij Philips indringend aanspreken dit te verbeteren.

Conclusie

De inspectie concludeert op basis van de beschreven handelwijzen van Philips, dan wel juist het uitblijven daarvan, die zij heeft geobserveerd op dit specifieke dossier, maar ook bij andere veiligheidsmeldingen, dat het beleid van Philips niet

primair gericht lijkt op het (pro) actief informeren en handelen om de (patiënt)veiligheid in het veld te borgen, dan wel de passende handelingsperspectieven daartoe te creëren in voorkomende situaties van een veiligheidsissue. Dit roept bij de inspectie dan ook twijfels op over de interne kwaliteitscultuur binnen Philips.

Datum
11 mei 2022

Wat verwacht de inspectie?

De inspectie vraagt van u als eindverantwoordelijk bestuurder een reflectie op het bovengeschetste beeld. Ik wil u verzoeken mij ***binnen 10 dagen*** daartoe een schriftelijke reactie te geven. Ik verwacht daarbij van u concrete voorgenomen beleidsacties hoe Philips verbeteringen beoogt te gaan doorvoeren op de in deze brief beschreven aspecten.

In het bijzonder ten aanzien van de informatievoorziening aan patiënten, behandelaars en andere betrokkenen (zoals distributeurs), verwacht ik van u ***een concreet benoemd tijdsplan***, waarbinnen u hen afdoende gaat informeren inzake de planning en voortgang van het vervangings-/reparatieplan van zowel de in Nederland gebruikte apneu-apparatuur als ook de Trilogy100 thuisbeademingstoestellen. Specifiek richting de distributeurs en de Centra voor Thuisbeademing impliceert dit het delen van het Remediation Plan en de maandelijkse update daarvan.

Ik ga ervan uit dat Philips adequaat haar verantwoordelijkheid en regie zal nemen om dit voortvarend ter hand te nemen.

Ik hoop u met deze brief voldoende geïnformeerd te hebben.
Uw reactie zie ik, zoals gevraagd graag binnenkort tegemoet.

5.1.2e

eneesmiddelen en medische technologie

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e van 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Wed 6/23/2021 12:53:18 PM
Subject: RE: iets gewijzigd
Received: Wed 6/23/2021 12:53:00 PM

Een: 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 23 juni 2021 14:51

Aan: 5.1.2e van 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: RE: iets gewijzigd

Hoi 5.1.2e, dank je, maar toch nog niet helemaal happy hiermee..., zie ook onze eerdere editing bijgevoegd.

Mag nog wel wat vollediger en actiever wat IGJ doet.

gr 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 23 juni 2021 14:38

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

Onderwerp: iets gewijzigd

5.1.2e en 5.1.2e,

Zie de wijzigingen in de bijlage, kunnen jullie hiermee uit de voeten?

Gr

5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Sun 6/26/2022 8:18:55 AM
Subject: FW: IGJ 5.1.2e Philips SRC update on test and research program
Received: Sun 6/26/2022 8:18:55 AM
[Philips Respirationics Update on test and research program Draft 06-23-2022v3.pdf](#)

5.1.2e, Philips lijkt meer transparant te willen zijn. Wat ik vreemd vindt dat hij suggereert dat dit document nog niet openbaar is maar jij hebt dit toch al gezien op de site van Philips?

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>
Datum: vrijdag 24 jun. 2022 7:30 PM
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>, Dienstpostbus IGJ Meldpunt <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: IGJ 5.1.2e Philips SRC update on test and research program

Dear IGJ, dear 5.1.2e
 5.1.2e reference to FSNs 2021-05-A and 2021-06-A, Philips Respirationics is providing an update on PE-PUR foam Testing Results.
 Please note that the attached version remains under review by FDA and may be subject to some changes in the following days.
 Philips plan to publish the final document, along with a Press Release summarizing its content, next Tuesday (June 28th).
 For the above mentioned reasons, the attached document has to be considered confidential (just for Competent Authority pre-information) until the final version is released by Philips next Tuesday.
 Kind regards,
 5.1.2e
 5.1.2e of Quality Market DACH/Benelux
 Market Quality
 Philips Nederland B.V., High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands
 Tel 5.1.2e E-mail: 5.1.2e@philips.com



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

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 6/28/2022 11:04:53 AM
Subject: RE: Onder embargo tot dinsdag 28 juni 2022 om 08:00 am CET
Received: Tue 6/28/2022 11:04:00 AM

De beweging is er wel nu nog even zien hoe ze dit in gaan vullen.

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 28 juni 2022 12:54

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Onderwerp: RE: Onder embargo tot dinsdag 28 juni 2022 om 08:00 am CET

NL vertaling persbericht staat momenteel nog niet op de NL-site, zie ik. Ik stel voor daar even op te wachten, we verwijzen immers daarnaar.

Wellicht kan woordvoerder Philips nagevraagd worden wanneer die daar online komt.

PS zie overigens op de openingspagina [Philips Respironics Sleep and Respiratory Care-apparaten](#) | [Philips Healthcare](#) dat men het aantal uitgeleverde apparaten EU en NL nu vermeld en maandelijks zal updaten.

Dat is in ieder geval een vorm van verbeteractie die Philips heeft ingezet.

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

Verzonden: dinsdag 28 juni 2022 12:18

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

Onderwerp: FW: Onder embargo tot dinsdag 28 juni 2022 om 08:00 am CET

Ik zal later vandaag even kijken of we op onze site ook een aanpassing/aanvulling moeten doen.-

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

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

Verzonden: 28 jun. 2022 01:19

Naar: "5.1.2e" 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Cc: "5.1.2e de" <5.1.2e@philips.com>

Onderwerp: Onder embargo tot dinsdag 28 juni 2022 om 08:00 am CET

Hi 5.1.2e

Zoals besproken, doe ik je de aangehechte materialen onder embargo toekomen. Ik hoor het graag als je nog vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e of Global Press Office and Industry Relations

Philips

Philips Center, Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam, The Netherlands

Mob +5.1.2e 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.

IGJ op RTV

IGJ en COVID-19

2 Artikel(en)

Disclaimer: Deze Nexis Newsdesk™-nieuwsbrief is uitsluitend bestemd voor gebruik door uw organisatie; externe distributie is niet toegestaan. Op het gebruik van de content in deze nieuwsbrief zijn de aanvullende beperkingen van toepassing die zijn opgenomen in de [Algemene voorwaarden](#)

IGJ in de kranten en opiniebladen

Wat je ziet als je uitzoomt van #sywertgate en #hugomoetweg. Reconstructie van een nationale mondkapjescrisis

De Correspondent | 30 jun 2022 05:45

...thuiszorgmedewerkers zich achtergesteld voelen. Op dat moment geldt namelijk ook de RIVM-richtlijn **IGJ**: 'Mondmaskers in de zorg buiten het ziekenhuis: alleen als het echt nodig is' die voorschrijft...



Inspectie: leefomstandigheden in noodopvang zijn 'schrijnend'

Leidsch Dagblad | 30 jun 2022 05:23

...De omstandigheden voor asielzoekers op een deel van de noodopvanglocaties in Nederland zijn volgens de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** 'schrijnend, zorgelijk en ongezond'. De inspectie ging in mei en juni na het krijgen van 'ernstige signalen'...

[Volledig artikel lezen](#)

Trending Topic

AD/Algemeen Dagblad | 30 jun 2022 04:11

De **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** heeft 45 dossiers van jeugdbescherming onderzocht en geen enkele uit huisplaatsing bleek volledig in orde. Snel ingrijpen, zegt commentaarschrijver **5.1.2e**. Wij vroegen lezers van onze site wat zij vinden...

[Volledig artikel lezen](#)

✖ **Philips helpt ^{5.1.2e} te ademen, maar wat krijgt ze in haar longen?; Philips-apparaten Een jaar later is het beademingsapparaat van ^{5.1.2e} (4) nog niet gerepareerd ; Beademing Ziekenhuis verhaalt schade...**

NRC (^{5.1.2e}) | 30 jun 2022 03:32

...Ondoenlijk, zegt Gaytant, sommige patiënten zouden zo minder goed kunnen ademen. In samenspraak met de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** besloten de centra dit enkel bij specifieke groepen patiënten te doen, en met andere filters dan die van Philips...

[Volledig artikel lezen](#)

✖ **Haal broertjes en zusjes niet uit elkaar bij uithuisplaatsingen**

De Volkskrant (^{5.1.2e}) | 30 jun 2022 02:54

Column

Volgens het veelbesproken rapport van **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** wordt de uithuisplaatsing van kinderen over het algemeen onvoldoende onderbouwd. Van de 45 onderzochte dossiers was er niet één waarbij de feiten zorgvuldig...

[Volledig artikel lezen](#)

✖ **[De twee Belgen die dinsdagmiddag in Maastricht wer...]***

Nederlands Dagblad | 30 jun 2022 02:23

...De omstandigheden voor asielzoekers in een deel van de noodopvanglocaties in Nederland zijn volgens de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** "schrijnend, zorgelijk en ongezond". De inspectie ging in mei en juni na het krijgen van 'ernstige signalen...

IGJ op de (vak)nieuwssites

Wat je ziet als je uitzoomt van #sywertgate en #hugomoetweg. Reconstructie van een nationale mondkapjescrisis

De Correspondent | 30 jun 2022 05:45

...thuiszorgmedewerkers zich achtergesteld voelen. Op dat moment geldt namelijk ook de RIVM-richtlijn **IGJ**: 'Mondmaskers in de zorg buiten het ziekenhuis: alleen als het echt nodig is' die voorschrijft...



Asielzoekers leven volgens inspectie soms in ongezonde noodopvanglocaties

NU.nl | 29 jun 2022 16:38

...asielzoekers in een deel van de noodopvanglocaties in Nederland zijn volgens de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** "schrijnend, zorgelijk en ongezond". De inspectie heeft "ernstige signalen"...



Omtzigt vraagt naar uithuisplaatsingen binnen de jeugdzorg

Nationale Zorggids | 29 jun 2022 09:06

De **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** concludeerde volgens Trouw onlangs dat bij geen enkele gedwongen uithuisplaatsing het dossier op orde was. En als de...



Inspectie gaat zorgverleners stimuleren leefstijlbegeleiding aan te bieden

IGJ op RTV

...meer rokers en mensen met overgewicht wonen dan gemiddeld. Daarbij kijkt de **IGJ** door de bril van de cliënten en naar hun contacten met verschillende typen zorgverleners. Dat gebeurt in gesprekken



IGJ en COVID-19

Wat je ziet als je uitzoomt van #sywertgate en #hugomoetweg. Reconstructie van een nationale mondkapjescrisis

De Correspondent | 30 jun 2022 05:45

In de beoordeling van de **coronabestrijding** gaat veel aandacht uit naar één omstreden zaak. Sywert van Lienden en zijn twee zakenpartners verdienen miljoenen aan de verkoop van mondkapjes aan...



 **[De twee Belgen die dinsdagmiddag in Maastricht wer...]***

Nederlands Dagblad | 30 jun 2022 02:23

...De omstandigheden voor asielzoekers in een deel van de noodopvanglocaties in Nederland zijn volgens de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** "schrijnend, zorgelijk en ongezond". De inspectie ging in mei en juni na het krijgen van 'ernstige signalen...

[Volledig artikel lezen](#)

Volledige artikelen voor IGJ in de kranten en opiniebladen

 **Inspectie: leefomstandigheden in noodopvang zijn 'schrijnend'**

Leidsch Dagblad | 30 jun 2022 05:23

Rubriek: p.4

Lengte: 171 woorden

Den Haag

[Terug naar uittreksel](#)

 Trending Topic

AD/Algemeen Dagblad | 30 jun 2022 04:11

Rubriek: p.23

Lengte: 428 woorden

De **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** heeft 45 dossiers van jeugdbescherming onderzocht en geen enkele uithuisplaatsing bleek volledig in orde. Snel ingrijpen, zegt commentaarschrijver **5.1.2e**. Wij vroegen lezers van onze site wat zij vinden.

Negen kinderen per dag uit huis geplaatst

Elke dag worden in Nederland zo'n negen kinderen uit huis geplaatst. Dat betekent dat er iets mis is met de opvoeding door een van de ouders of met de ouders zelf. Misschien moet er eerst een ouder uit huis worden geplaatst en worden geholpen voordat er meteen kinderen uit huis worden gehaald.

5.1.2e

Van de politie heb ik meer hulp gekregen

Helaas aan den lijve ondervonden. Ik heb een zoon met ernstige ADHD en suicidale neigingen. Ik heb meer steun van de politie gehad dan van heel jeugdzorg bij elkaar. Er heerst een enorme tunnelvisie: niet luisteren naar ouders en bij het opvragen van het dossier bleek van alles weggelaten en verdraaid te zijn. Uiteindelijk heb ik uit wanhoop een brandbrief geschreven naar diverse ministeries, de kinderombudsman enzovoorts. De casus werd in de Tweede Kamer meegenomen, maar het helpt niet. Te triest voor woorden! Protocollen zijn belangrijker.

5.1.2e

Er lijkt wel niemand wat levenservaring te hebben

Al die voorwaarden voor een functie bij jeugdbescherming geven nog geen levenservaring of ervaringsdeskundigheid. Jeugdbescherming moet totaal op de schop en er moeten mensen worden aangenomen die de kinderen wel beschermen. Want dat Kinderbescherming kinderen niet beschermt, wordt steeds duidelijker.

5.1.2e

Jeugdzorg geeft al jaren aan dat het zo niet gaat

Ik zie veel mensen op de jeugdzorg afgeven, maar vanuit de sector zelf hoor je al meer dan tien jaar dat het niet gaat. Toch wordt er elke keer verder bezuinigd. De partijen waar de meeste mensen op stemmen ontmantelen jeugdzorg alleen verder.

[Terug naar uittreksel](#)

Philips helpt **5.1.2e** te ademen, maar wat krijgt ze in haar longen?; Philips-apparaten Een jaar later is het beademingsapparaat van **5.1.2e** (4) nog niet gerepareerd ; Beademing Ziekenhuis verhaalt schade...

NRC (**5.1.2e**) | 30 jun 2022 03:32

Rubriek: p.1

Lengte: 2404 woorden

ABSTRACT

Gezondheidszorg

Een jaar na Philips' eerste waarschuwing over ernstige problemen met beademingsapparaten wachten patiënten en behandelaars nog steeds op een oplossing. „We staan met onze rug tegen de muur.“

VOLLEDIGE TEKST:

Op een maandagochtend ongeveer een jaar geleden scant organisatieadviseur **5.1.2e** (37) uit Heemstede het nieuws, ook op medische sites. Zijn dochter **5.1.2e** (nu 4 jaar) heeft een aangeboren spierziekte waardoor ze niet zelf kan ademen. Alles houdt hij over de ziekte bij.

Op een Amerikaans patiëntenforum leest hij deze 14de juni 2021 over ernstige problemen met beademingsapparaten bij een Amerikaans dochterbedrijf van Philips, Philips Respironics.

Het is een recall - een veiligheidswaarschuwing - in de vrij zeldzame klasse 1, de zwaarste veiligheids categorie. Het wil zeggen dat de problemen tot ernstig letsel of zelfs de dood kunnen leiden.

Hij leest verder. Stukjes van de schuimlaag binnenin kunnen losraken en in de luchtwegen belanden. En nog iets: chemicaliën kunnen uit datzelfde schuim vrijkomen.

Hij ziet: ademhalingsklachten, benauwdheid, ontstekingen, mogelijk kankerverwekkend. Philips waarschuwt zelf in een bericht dat de problemen „kunnen leiden tot ernstig letsel dat levensbedreigend kan zijn, permanente beschadigingen kan veroorzaken of medisch ingrijpen kan vereisen om permanente beschadigingen uit te sluiten“.

En dan blijft Arjans oog hangen bij de naam van zo'n apparaat: Trilogy 100. Die kent hij maar al te goed. Het is de lichtblauwe doos ter grootte van een flink broodrooster die op de kamer van zijn dochter staat. Het apparaat gaat mee op vakantie, hangt achter haar rolstoel en er staat een extra apparaat naast haar bed. Het perst 24 uur per dag lucht door een pijpje, rechtstreeks in een opening in haar hals, haar luchtpijp in.

5.1.2e was ongeveer een jaar oud toen ze haar diagnose kreeg. 5.1.2e noemt dit „het moment dat de Philips Trilogy in ons leven kwam”. Hij wil niet dat 5.1.2e en hij bij hun achternaam genoemd worden omwille van de privacy van het gezin.

Soms speelt 5.1.2e iets te enthousiast met haar oudere broer, beweegt ze haar hoofd en vliegt de beademingsslang van het pipje in haar hals. Hooguit twintig seconden kan het meisje zonder het apparaat. Er moet dus altijd iemand in de buurt zijn om voor haar te zorgen.

5.1.2e stuurt het bericht direct door naar de behandelaars van 5.1.2e in het UMC Utrecht.

Vijftien miljoen apparaten

Het probleem waarover de wereldwijde veiligheidsmelding van Philips (omzet: 17,2 miljard) die junidag gaat, is ongekend groot. Het betreft volgens de Amerikaanse toezichthouder op de zorg, de FDA, wereldwijd zo'n vijftien miljoen apparaten. Philips verwacht dat 5,5 miljoen apparaten gerepareerd of vervangen moeten worden.

Een woordvoerder van Philips in Nederland noemt de melding „een van de grootste in de medischetechnologie-industrie. Er is geen referentiekader.”

Veel aandacht gaat sindsdien uit naar de apneuapparaten, bedoeld voor patiënten met korte adempauzes in hun slaap. Maar hoe zit het met de beademingsapparaten van de ruim vierduizend Nederlandse patiënten die voor hun ademhaling geheel (zoals 5.1.2e) of gedeeltelijk van het apparaat afhankelijk zijn? Het is volgens artsen een „kwetsbare groep”.

Philips belooft „een permanente corrigerende maatregel” om de problemen op te lossen. Maar nu, een jaar later, blijkt uit een rondgang onder patiënten, verenigingen en zorgverleners dat voor de patiënten die van beademing afhankelijk zijn, nauwelijks iets is veranderd.

„De situatie is een jaar na de recall nog precies hetzelfde”, zegt internist 5.1.2e van het UMC Utrecht. Hij is ook medisch coördinator van het grootste Centrum voor Thuisbeademing (CTB). Daar zijn er vier van in Nederland, de andere drie zijn ondergebracht in de academische ziekenhuizen van Rotterdam, Maastricht en Groningen. Alleen al in het UMC Utrecht zijn 830 patiënten afhankelijk van 1.100 Trilogy 100's. Ze hebben een ernstige longaandoening of spierziekte of een kromme rug waardoor ze niet of nauwelijks zelfstandig kunnen ademen.

Philips heeft volgens de vier centra nog geen schuimlaag verwijderd, geen apparaat gerepareerd of vervangen. Eerst is hun belofte dat alle apparaten eind dit jaar vervangen zijn, later is dat ineens maar 90 procent en zal die laatste 10 procent pas na de jaarwisseling klaar zijn. Mogelijk moeten alle apparaten voor reparatie naar Roemenië. „Een megaoperatie, en we kunnen niks plannen zolang niet duidelijk is wat de reparatie gaat inhouden”, zegt 5.1.2e, verpleegkundig hoofd van het Utrechtse centrum, die er het vaakst met Philips spreekt. De multinational communiceert beroerd, zegt ze. Zij moeten blijven vragen en krijgen zelden antwoord.

Onrust bij patiënten

Wanneer Philips wel iets bekendmaakt, is dat nieuws meteen overal en worden ze erdoor overvallen. Het leidt telkens tot onrust onder de patiënten. De centra hoorden ook niet van Philips van de wereldwijde recall, maar van patiënten. Sterker: twee maanden ervoor, in april, belde een patiënt al eens naar het centrum in Utrecht. Hij had in een krant gelezen dat Philips geld apart had gezet wegens te verwachten problemen met beademingsapparaten. In Utrecht deden ze navraag bij Philips: gaat het ook om onze Trilogy 100's, vroegen ze. Gaytant: „Het antwoord was nee.”

Gaytant noemt het „onbegrijpelijk”. Philips schuift de problemen op hen af, zegt hij. „Op hun website staat: je kan het best stoppen met het apparaat, maar bespreek het eerst met je arts. Alleen, wij weten als artsen niet veel meer. We voelen ons door Philips aan het lijntje gehouden. We zijn een jaar verder en er ligt nog niet eens een plan.” Het UMC Utrecht heeft Philips aansprakelijk gesteld.

Zijn er geen korte lijntjes met 5.1.2e, de chief medical officer ofwel de hoogste medisch bestuurder van Philips? Ze kennen hem in Utrecht allemaal. Hij was tot eind 2015 bestuursvoorzitter van hun ziekenhuis. „Ik hoor dat hij nog altijd in de buurt woont”, zegt Gaytant. „Hij geeft interviews op televisie, maar bij ons laat hij zich niet zien.”

De laatste tijd gaat de communicatie met Philips ietsje beter, zegt Gaytant. Een paar dagen voor een belangrijke bekendmaking krijgen de centra steeds een seintje, dat er iets aan zit te komen en wat ongeveer.

De vier academische centra gingen zelf maar oplossingen bedenken. Een eigen nieuwsbrief voor alle Utrechtse Trilogy-patiënten van wie het apparaat is betrokken bij de recall. En toen Philips aanraade filters in alle apparaten te bevestigen, besloten de centra anders. Ondoenlijk, zegt Gaytant, sommige patiënten zouden zo minder goed kunnen ademen. In samenspraak met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten de centra dit enkel bij specifieke groepen patiënten te doen, en met andere filters dan die van Philips.

In mei dit jaar krijgt Rodenberg toch een telefoontje van de leverancier. Dat er onaangekondigd twee vrachtwagens met Philips filters voor hun deur staan, bestemd voor de vier centra. Gaytant: „Die hebben we terug laten sturen.”

Ze horen steeds iets anders. Rodenberg: „Het is voor ons frustrerend om steeds een ander geluid te krijgen van Philips. Gek worden we ervan.”

Het ziekenhuis maakt daarom een eigen veiligheidsafweging. Patiënten overzetten op andere apparaten en hen begeleiden duurt maanden. Het afstellen komt nauw, geeft onrust en onduidelijkheid en kent evengoed risico's. Het overzetten zou bij 5.12e bijvoorbeeld op de intensive care moeten gebeuren. Het ziekenhuis kan niet zo veel gespecialiseerd personeel inzetten. En Philips is marktleider op het gebied van thuisbeademing. Concurrenten zouden nooit op tijd kunnen leveren, er is een wereldwijd tekort aan alles. Leverancier Vivisol: „We hebben Philips bij herhaling gevraagd om vervanging ter beschikking te stellen, maar de productie komt heel langzaam op gang.”

Daar komt bij: in de zes of zeven jaar dat de centra de Trilogy's gebruiken, zien de technici in Utrecht zelf nooit zwarte deeltjes van het schuim. Patiënten klaagden niet. En dus wachten ze af. Rodenberg: „We staan met onze rug tegen de muur.”

Vragen over veiligheid

Hoe veilig is het zwarte, geluidsisolerende schuim eigenlijk? Philips is in een reactie optimistisch: „We hebben al aangetoond dat patiënten geen langdurige gezondheidsschade ondervinden van vluchtige stoffen en dat deze binnen de veiligheidsnormen vallen.” Het wijst op een „onafhankelijk Canadees en een onafhankelijk 5.12e onderzoek” waaruit blijkt dat er geen verhoogde kans is op kanker, vergeleken met gebruikers van andere apparaten.

Het Canadese onderzoek is van december 2021. De onderzoekers zien geen hoger risico op kanker bij gebruikers van de aangedane Philips-apparaten. Maar, zeggen ze ook, de studie kent beperkingen. Zo hadden de onderzoekers een 'limited sample size' en volgden ze patiënten gemiddeld 7,5 jaar, niet lang genoeg om er harde conclusies aan te verbinden. Er moet meer onderzoek gedaan worden om zeker te zijn, adviseren de onderzoekers.

Het Franse onderzoek staat in een publicatie van de European Respiratory Society. Die laat in een statement in februari dit jaar weten met Philips over de onderzoeksdata te hebben gesproken. Er is volgens de Europese koepel van deskundigen op het gebied van beademingsapparatuur „geen bewijs” van „een mogelijk risico op kanker”.

De Duitse longspecialist 5.12e is een van de ondertekenaars. Een Italiaanse tv-ploeg vroeg hem onlangs hoe de data zijn beoordeeld. Randerath antwoordde dat het belangrijk was patiënten gerust te stellen. Als de journalist dan doorvraagt, erkent Randerath de oorspronkelijke gegevens niet te hebben gezien. We zijn geen toxicologen, zegt hij. Als hem gevraagd wordt naar zijn werkzaamheden voor Philips, loopt hij uit beeld.

Twee van de veertien Franse onderzoekers ontvangen betalingen van Philips Respironics. Beide studies gaan met name over de gevolgen voor apneupatiënten, niet over de gevolgen voor patiënten met beademingsapparaten.

De Amerikaanse toezichthouder FDA is kritischer. Die begint in augustus 2021 met grondige inspecties: zeker 21 bezoeken, waarbij de onderzoekers ook de administratie van Philips Respironics doornemen, het dochterbedrijf dat de beademingsapparatuur maakt. Als de FDA in het interne meldsysteem zoekt op termen als 'zwart', 'deeltjes', 'luchtpijp' en 'schuim', zien ze 222.000 meldingen, ook over de Trilogy. Ze zijn gedaan vanaf 2008, het jaar dat Philips het schuim gaat gebruiken.

Ook blijkt Philips al langer „zorgen en issues” te hebben over de degradatie van het schuim en het vrijkomen van gassen in de slaap- en beademingsapparatuur. Het schuim blijkt slecht tegen vochtige omgevingen te kunnen, zeker bij hoge temperaturen. Uit één type apparaat komt formaldehyde vrij, een mogelijk kankerverwekkende stof.

Tot slot blijkt al uit een analyse van Philips in 2016, waarin typen schuim worden vergeleken, dat een ander type schuim beter bestand is tegen hitte en vochtigheid en minder snel uiteenvalt. En uit een test in 2018 blijkt al dat er met het gebruikte schuim deeltjes in de longen terecht kunnen komen. Philips relativeert dat de grote deeltjes - „groter dan 5 micron” - in luchtwegen of spuug blijven hangen en weer opgehoest kunnen worden.

De FDA gaat er niet in mee. Philips gaat uit van gezonde patiënten en houdt geen rekening met degenen die de apparaten daadwerkelijk gebruiken, zoals mensen die een tracheostoma (een buisje naar de luchtpijp) hebben en dus helemaal niet zo makkelijk deeltjes ophoesten.

De toezichthouder neemt het Philips vooral kwalijk dat het niets met de vroege meldingen heeft gedaan en niet voor het beste schuim koos. Op 2 mei van dit jaar schrijft de FDA dat er reden is aan te nemen „dat de apparaten niet op een juiste manier zijn gemaakt”.

Philips moet meer onderzoek doen, stelt de FDA. Nog altijd lopen er testen om de ernst en omvang in kaart te brengen. Philips liet dinsdag weten dat er nog tal van testen aankomen.

In een reactie stelt het bedrijf dat het in eerdere jaren „slechts enkele technische klachten” kreeg over de apparaten. „Toen we begin '21 een patroon zagen en ons bewust werden van de mogelijke omvang van het probleem hebben we ingegrepen en een veiligheidsmelding verstuurd.” Over lopende gesprekken met de FDA wil Philips niets kwijt. Het Canadese onderzoek noemt het bedrijf een „extern” onderzoek „waarbij Philips niet betrokken is”.

5.12e benadrukt dat hij enorm blij is dat het apparaat bestaat. Het houdt zijn dochter in leven. „Maar onze grootste zorg op dit moment is of onze dochter, die toch al zoveel pech in haar leven heeft, er later nog een ziekte bij krijgt die nu veroorzaakt wordt door dit apparaat.” Die hoge temperaturen bijvoorbeeld waarvoor Philips waarschuwt. „Gister was het 30 graden in haar slaapkamer. Dan gaat het door mijn hoofd: is mijn dochter nu schadelijke gassen en deeltjes aan het inademen? De onzekerheid

daarover is enorm frustrerend."

Een dag voor publicatie laat Philips aan het UMC Utrecht weten „dat deze zomer gestart gaat worden met de reparatie van de Trilogy's".

Tips? 5.1.2e @nrc.nl

De behandelcentra hoorden niet van Philips van de wereldwijde recall, maar van patiënten

We voelen ons door Philips aan het lijntje gehouden. We zijn een jaar verder en er ligt nog niet eens een plan

5.1.2e internist UMC Utrecht

Inspectie 'Philips schiet tekort'

De **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** stelt dat het de verantwoordelijkheid van de fabrikant is om risico's van een medisch hulpmiddel in de gaten te houden, „ook als het product eenmaal op de markt is". Daarnaast wijst de inspectie op de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder „voor de geleverde kwaliteit en veiligheid van de zorg. Als zij de risico's te hoog vinden, kunnen ze zelf de beslissing nemen een ander hulpmiddel te gebruiken." Volgens de inspectie schiet Philips „structureel tekort" als het gaat om de communicatie over en de afhandeling van de terugroepactie. Ze wil dat het bedrijf deze „meer voortvarend en met meer transparantie aanpakt".

Philips stelt in een reactie dat dinsdag aan „partners" is aangekondigd dat het reparatieproces van de Trilogy 100- apparaten wereldwijd „wordt opgestart". Ze zullen in het Europese servicecenter in Roemenië gerepareerd worden. Het bedrijf verwacht ruim 2.000 Trilogy 100-apparaten te repareren. Over de twee vrachtwagens met filters die onaangekondigd kwamen opdagen zegt het: „We zullen dit nader bekijken."

[Link naar PDF](#)

[Link naar PDF](#)

[Link naar PDF](#)

[Link naar PDF](#)

Copyright 2022 NRC Media 5.1.2e Rights Reserved

[Terug naar uittreksel](#)

Haal broertjes en zusjes niet uit elkaar bij uithuisplaatsingen

De Volkskrant (5.1.2e) | 30 jun 2022 02:54

Rubriek: p.29

Lengte: 793 woorden

Column

Volgens het veelbesproken rapport van **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** wordt de uithuisplaatsing van kinderen over het algemeen onvoldoende onderbouwd. Van de 45 onderzochte dossiers was er niet één waarbij de feiten zorgvuldig waren vastgesteld. Hoewel men benadrukt dat het werk door zeer bevoegen professionals wordt gedaan, die zich naar hun beste vermogen inzetten voor een gezonde en veilige ontwikkeling van kinderen.

Maar er is meer dat aandacht behoeft. Het debat over uithuisplaatsingen gaat er immers niet alleen om of dossiers voldoende juridisch onderbouwd zijn of over de manier hoe naar ouders wordt gecommuniceerd. Het gaat ook over de manier waarop we uit huis plaatsen. En hoe er voor een uit huis geplaatst kind in pleeg- dan wel instellingszorg gezorgd wordt. Heeft het kind voldoende rechten en inspraak? Raakt het kind niet nodeloos verder getraumatiseerd?

Eén van de rechten van uithuisgeplaatste kinderen dat in Nederland aandacht behoeft, is het recht om bij een uithuisplaatsing samen te blijven met broers en zusjes. In Frankrijk en Spanje is dit recht al veel langer wettelijk geborgd. België en Schotland regelden vorig jaar dat broers en zussen bij elkaar moeten blijven, tenzij dat niet in hun belang is, bijvoorbeeld als er sprake is van geweld tussen broers en zussen.

[Terug naar uittreksel](#)

 [\[De twee Belgen die dinsdagmiddag in Maastricht wer...\]*](#)

Nederlands Dagblad | 30 jun 2022 02:23

Rubriek: p.12

Lengte: 1690 woorden

Opgepakte verdachten kunstroof TEFAF vrij

De twee Belgen die dinsdagmiddag in Maastricht werden opgepakt op verdenking van betrokkenheid bij een kunstroof in de TEFAF, werden woensdag weer op vrije voeten gesteld. Ze zijn niet langer verdachte, aldus de politie. De twee Belgen (22 en 26 jaar) toonden volgens de politie na de overval dusdanig verdacht gedrag dat er op dat moment voldoende aanleiding was om ze aan te houden voor betrokkenheid bij de kunstroof. <

PvdA en GL rekenen niet meer op energietoelage

GroenLinks en de Partij van de Arbeid gaan er niet meer van uit dat het kabinet hun plan voor een energietoelage van 500 euro gaat uitvoeren, zeggen bronnen rondom de partijen. Hun zou te verstaan zijn gegeven dat de plannen moeilijk zijn uit te voeren, maar zelf denken de partijen dat het vooral een kwestie is van politieke onwil. <

Containerschepen begeleid boven Wadden

Containerschepen die ten noorden langs de Waddeneilanden varen, kunnen daar begeleiding bij krijgen. **5.1.2e** (Infrastructuur) schrijft met de maatregel te komen na de ramp met containerschip MSC **5.1.2e**. In 2019 sloegen tijdens een storm 342 containers van boord, met grote milieuschade als gevolg. <

beeld anp

Zorgen over kosten voor nieuwe onderzeeboten

Bij Defensie maken ze zich zorgen over de stijgende kosten die zijn gemoeid met de aanschaf van vier nieuwe onderzeeboten. 'Ik ben er niet geheel gerust op dat we niet aan de prijs moeten gaan sleutelen', zei **5.1.2e**. **5.1.2e**. <

Asielzoekers leven in ongezonde noodopvang

De omstandigheden voor asielzoekers in een deel van de noodopvanglocaties in Nederland zijn volgens de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** "schrijnend, zorgelijk en ongezond". De inspectie ging in mei en juni na het krijgen van 'ernstige signalen' over de leefomstandigheden in noodopvanglocaties langs bij zes locaties en bij het aanmeldcentrum voor asielzoekers in Ter Apel. <

Aantal megastallen in Nederland neemt toe

Het aantal megastallen in Nederland neemt toe. In 2021 telde ons land 999 megastallen, laten cijfers van Wageningen Environmental Research (WENR) zien. In vijf jaar tijd is het aantal megastallen met bijna een kwart gestegen; in 2017 waren er 801 stallen groter dan 1,5 hectare. Het onderzoeksinstituut verzamelde die cijfers in opdracht van Wakker Dier. In de meeste megastallen, 514, zitten melkkoeien. In 233 zitten moedervarkens, in 84 melkgeiten en in 74 legkippen. <

beeld anp

NS gaat live meekijken in coupés bij overlast

De NS gaat als proef live meekijken in treinen waar veel overlast wordt gemeld. Aanleiding zijn meerdere incidenten van seksueel grensoverschrijdend gedrag in de trein rond Hoom, meldde NS woensdag. Het spoorbedrijf kan alleen in sprinters van het type SNG live meekijken, omdat er bij deze sprinters camera's in de coupés hangen. <

Piloot komt om in Terlet bij zweefvliegtuigcrash

De piloot van een zweefvliegtuig is woensdagmiddag om het leven gekomen toen zijn toestel crashte op zweefvliegveld Terlet, tussen Amhem en Apeldoorn. Volgens een woordvoerder van de brandweer ging er iets verkeerd bij het optrekken van het zweefvliegtuig, waardoor het toestel vanaf een hoogte van 30 meter recht naar beneden stortte. <

Aantal coronagevallen stijgt boven de 6000

De stijging van het aantal nieuwe coronagevallen gaat door. Tussen dinsdagochtend en woensdagochtend hebben de testlocaties 6276 besmettingen aan het licht gebracht. Voor het eerst sinds 12 april zijn er meer dan 6000 positieve tests in een dag. Het werkelijke aantal kan hoger zijn, omdat positieve zelftests niet worden meegerekend. In de afgelopen zeven dagen registreerde het RIVM 35.595 bevestigde besmettingen, gemiddeld 5085 positieve tests per dag. <

5.1.2e wil af van gokreclames in sport

Sportminister **5.1.2e** wil zo snel mogelijk af van de huidige sponsoring en reclames van gokbedrijven in de sport. Ze vindt het niet wenselijk dat sport en gokken op deze manier met elkaar verweven zijn, zei ze tijdens een Kamerdebat. Vooral de SP en ChristenUnie dringen aan op een verbod, dat het kabinet al wel in de maak heeft maar dat nog op zich laat wachten. <

Helpt van uitzettingen asielzoekers geschrapt

Vorig jaar zijn 260 uitgeprocedeerde asielzoekers Nederland uitgezet. Er waren 568 uitzettingen gepland, maar een groot deel daarvan is geschrapt. Dit komt onder meer omdat asielzoekers een coronatest weigerden, die vernicht was gesteld door het land waar zij naartoe zouden gaan. Dat meldt de Inspectie Justitie en Veiligheid aan **5.1.2e** (Asiel). <

Syriëgangster houdt haar Nederlandschap

Het besluit om een vrouwelijke Syriëganger ongewenst te verklaren en haar het Nederlandschap af te pakken, is woensdag door de Raad van State (RvS) vernietigd. Volgens de Raad heeft de staatssecretaris van Justitie en Veiligheid onvoldoende de belangen van haar twee minderjarige kinderen meegewogen. De vrouw vertrok in 2013 naar Syrië en trouwde daar met een IS-strijder. In 2015 en 2016 kreeg zij in dat land twee kinderen. <

Dubbele achternaam ook voor geboren kinderen

Ook voor jonge kinderen die al geboren zijn wordt het mogelijk om ze de achternamen van beide ouders te geven. **5.1.2e** **5.1.2e** van Rechtsbescherming heeft een nota naar de Tweede Kamer gestuurd waarin dat wordt geregeld. Eerder werd al een wetsvoorstel ingediend om een dubbele achternaam mogelijk te maken voor pasgeborenen. <

Evacuatie Villach door noodweer Oostenrijk

Bewoners van het dorp Villach worden geëvacueerd vanwege het noodweer in het zuiden van Oostenrijk. Een woordvoerder van het ministerie van Defensie zegt dat er legerhelikopters worden ingezet om de mensen in het zwaar getroffen dorp in veiligheid te brengen. Een 82-jarige man is overleden nadat hij door een modderstroom werd verrast, schrijft omroep ORF. <

beeld anp

Levenslang voor laatste aanslagpleger Parijs 2015

De enige dader van de radicaalislamitische aanslagen in en bij Parijs in november 2015 die is gepakt, **5.1.2e**, is door een Franse rechtbank tot een levenslange gevangenisstraf veroordeeld. Hij wordt beschouwd als mededader en kan nooit meer vrijkomen. De zeven andere terroristen die de bloedbaden aanrichtten, bliezen zichzelf op of zijn door de politie doodgeschoten. <

Israëliëse premier **5.1.2e** trekt zich terug

De Israëlische premier **5.1.2e** doet niet mee aan de komende parlementsverkiezingen. Een woordvoerder van **5.1.2e** maakte dit woensdag bekend voor de stemming om het parlement (Knesset) te ontbinden. Die ontbinding is een noodzakelijke stap om nieuwe verkiezingen mogelijk te maken. Die worden komende herfst verwacht. <

beeld anp

Dertig jaar cel voor **5.1.2e** in misbruikzaak

5.1.2e is veroordeeld tot dertig jaar cel in de misbruikzaak in New **5.1.2e**. De 55-jarige zanger werd vorig jaar schuldig bevonden aan onder meer het leiden van een organisatie die als doel had vrouwen en minderjarige meisjes te misbruiken. **5.1.2e** was bij het vonnis zelf in de rechtbank aanwezig. De openbaar aanklagers hadden een straf van minimaal 25 jaar geëist. <

Vijlbrief: claim tegen NAM voor 190 miljoen

Het kabinet zet juridische stappen tegen de NAM (de Nederlandse Aardolie Maatschappij van Shell en ExxonMobil) voor de 190 miljoen euro die het bedrijf volgens de staat moet betalen. Het gaat om geld voor versterking en herstel van bevingsschade in Groningen als gevolg van de gaswinning. De NAM zelf was al een arbitrageprocedure gestart, dus het gaat om een tegenclaim, meldt het ministerie. <

Zelfstandige kan in KVK-register adres verbergen

Alle eenmanszaken, waaronder veelal zelfstandigen zonder personeel, kunnen straks hun vestigingsadres helemaal laten verbergen in het Handelsregister van de Kamer van Koophandel (KVK). Dat wil **5.1.2e** (Economische Zaken), die haar visie op het register naar de Tweede Kamer heeft gestuurd. Voor zelfstandigen is het vestigingsadres vaak het thuisadres. <

Ondervoeding dreigt voor miljoenen mensen

Door de impact van de oorlog in Oekraïne dreigen miljoenen mensen ondervoed te raken. De strijd in het oosten van Europa heeft onder andere de Oekraïense graanexport stilgelegd. Door de mindere beschikbaarheid van bijvoorbeeld tarwe stijgen de prijzen, met verregaande gevolgen voor miljoenen mensen in bijvoorbeeld Afrika. Daarvoor waarschuwen het voedselagentschap van de

Verenigde Naties (FAO) en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). <

beeld anp

Teeven gaat belangen bierbrouwers behartigen

5.1.2e Teeven wordt de nieuwe voorzitter van Nederlandse Brouwers, de koepelorganisatie voor bierbrouwers. Vanuit die nieuwe functie zal hij lobbyen voor veertien brouwers die samen goed zijn voor 95 procent van al het bier dat in Nederland wordt gemaakt. De oud-politicus en voormalige officier van justitie zal zich ervoor inzetten dat 'iedereen van een goed glas bier kan blijven genieten'. <

Kabinet: 750 miljoen voor bouw waterstofnet

Het kabinet stelt 750 miljoen euro beschikbaar voor de ontwikkeling van een transportnetwerk voor duurzaam geproduceerde waterstof. De opdracht daarvoor is verleend aan HvNetwork Services (HNS), een dochterbedrijf van Gasunie dat ook belast wordt met het beheer van het waterstofnet. Dat meldt **5.1.2e** (Klimaat en Energie) aan de Tweede Kamer. <

Auto-industrie vraagt 'drastische maatregelen'

De Europese auto-industrie roept op tot 'drastische maatregelen op het gebied van laadinfrastructuur', nu de EU-klimaatministers een akkoord hebben bereikt over een Europees klimaatpakket. Door die deal mogen er vanaf 2035 alleen nog nieuwe personenauto's worden verkocht die emissievrij zijn. <

Van Rouwendaal wint haar eerste wereldtitel

Zwemster **5.1.2e** heeft bij de WK in Hongarije goud veroverd op de 10 kilometer in het open water. Van Rouwendaal was de sterkste in de eindsprint en veroverde zodoende haar eerste wereldtitel in het open water. Ze tikte net iets eerder aan dan de Duitse **5.1.2e**. Olympisch kampioene **5.1.2e** Cunha uit Brazilië greep het brons. <

[Link naar PDF](#)

* Vervangende titel / Replacement title

Copyright 2022 Nederlands Dagblad **5.1.2e** Rights Reserved

[Terug naar uittreksel](#) 

Vollende artikelen voor IGJ en COVID-19

 [\[De twee Belgen die dinsdagmiddag in Maastricht wer...\]*](#)

Nederlands Dagblad | 30 jun 2022 02:23

Rubriek: p.12

Lengte: 1690 woorden

Opgepakte verdachten kunstroof TEFAF vrij

De twee Belgen die dinsdagmiddag in Maastricht werden opgepakt op verdenking van betrokkenheid bij een kunstroof in de TEFAF, werden woensdag weer op vrije voeten gesteld. Ze zijn niet langer verdachte, aldus de politie. De twee Belgen (22 en 26 jaar) toonden volgens de politie na de overval dusdanig verdacht gedrag dat er op dat moment voldoende aanleiding was om ze aan te houden voor betrokkenheid bij de kunstroof. <

PvdA en GL rekenen niet meer op energietoelage

GroenLinks en de Partij van de Arbeid gaan er niet meer van uit dat het kabinet hun plan voor een energietoelage van 500 euro gaat uitvoeren, zeggen bronnen rondom de partijen. Hun zou te verstaan zijn gegeven dat de plannen moeilijk zijn uit te voeren, maar zelf denken de partijen dat het vooral een kwestie is van politieke onwil. <

Containerschepen begeleid boven Wadden

Containerschepen die ten noorden langs de Waddeneilanden varen, kunnen daar begeleiding bij krijgen. **5.1.2e** **5.1.2e** (Infrastructuur) schrijft met de maatregel te komen na de ramp met containerschip MSC **5.1.2e**. In 2019 sloegen

tijdens een storm 342 containers van boord, met grote milieuschade als gevolg. <

beeld anp

Zorgen over kosten voor nieuwe onderzeeboten

Bij Defensie maken ze zich zorgen over de stijgende kosten die zijn gemoeid met de aanschaf van vier nieuwe onderzeeboten. 'Ik ben er niet geheel gerust op dat we niet aan de prijs moeten gaan sleutelen', zei **5.1.2e** **5.1.2e**. <

Asielzoekers leven in ongezonde noodopvang

De omstandigheden voor asielzoekers in een deel van de noodopvanglocaties in Nederland zijn volgens de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** 'schrijnend, zorgelijk en ongezond'. De inspectie ging in mei en juni na het krijgen van 'ernstige signalen' over de leefomstandigheden in noodopvanglocaties langs bij zes locaties en bij het aanmeldcentrum voor asielzoekers in Ter Apel. <

Aantal megastallen in Nederland neemt toe

Het aantal megastallen in Nederland neemt toe. In 2021 telde ons land 999 megastallen, laten cijfers van Wageningen Environmental Research (WENR) zien. In vijf jaar tijd is het aantal megastallen met bijna een kwart gestegen; in 2017 waren er 801 stallen groter dan 1,5 hectare. Het onderzoeksinstituut verzamelde die cijfers in opdracht van Wakker Dier. In de meeste megastallen, 514, zitten melkkoeien. In 233 zitten moedervarkens, in 84 melkgeiten en in 74 legkippen. <

beeld anp

NS gaat live meekijken in coupés bij overlast

De NS gaat als proef live meekijken in treinen waar veel overlast wordt gemeld. Aanleiding zijn meerdere incidenten van seksueel grensoverschrijdend gedrag in de trein rond Hoorn, meldde NS woensdag. Het spoorbedrijf kan alleen in sprinters van het type SNG live meekijken, omdat er bij deze sprinters camera's in de coupés hangen. <

Piloot komt om in Terlet bij zweefvliegtuigcrash

De piloot van een zweefvliegtuig is woensdagmiddag om het leven gekomen toen zijn toestel crashte op zweefvliegveld Terlet, tussen Arnhem en Apeldoorn. Volgens een woordvoester van de brandweer ging er iets verkeerd bij het optrekken van het zweefvliegtuig, waardoor het toestel vanaf een hoogte van 30 meter recht naar beneden stortte. <

Aantal coronagevallen stijgt boven de 6000

De stijging van het aantal nieuwe **coronagevallen** gaat door. Tussen dinsdagochtend en woensdagochtend hebben de testlocaties 6276 besmettingen aan het licht gebracht. Voor het eerst sinds 12 april zijn er meer dan 6000 positieve tests in een dag. Het werkelijke aantal kan hoger zijn, omdat positieve zelftests niet worden meegerekend. In de afgelopen zeven dagen registreerde het RIVM 35.595 bevestigde besmettingen, gemiddeld 5085 positieve tests per dag. <

5.1.2e

wil af van gokreclames in sport

Sportminister **5.1.2e** wil zo snel mogelijk af van de huidige sponsoring en reclames van gokbedrijven in de sport. Ze vindt het niet wenselijk dat sport en gokken op deze manier met elkaar verweven zijn, zei ze tijdens een Kamerdebat. Vooral de SP en ChristenUnie dringen aan op een verbod, dat het kabinet al wel in de maak heeft maar dat nog op zich laat wachten. <

Helft van uitzettingen asielzoekers geschrapt

Vorig jaar zijn 260 uitgeprocedeerde asielzoekers Nederland uitgezet. Er waren 568 uitzettingen gepland, maar een groot deel daarvan is geschrapt. Dit komt onder meer omdat asielzoekers een **coronatest** weigerden, die verplicht was gesteld door het land waar zij naartoe zouden gaan. Dat meldt de Inspectie Justitie en Veiligheid aan **5.1.2e** (Asiel). <

Syriëgangster houdt haar Nederlanderschap

Het besluit om een vrouwelijke Syriëganger ongewenst te verklaren en haar het Nederlanderschap af te pakken, is woensdag door de Raad van State (RvS) vernietigd. Volgens de Raad heeft de staatssecretaris van Justitie en Veiligheid onvoldoende de belangen van haar twee minderjarige kinderen meegewogen. De vrouw vertrok in 2013 naar Syrië en trouwde daar met een IS-strijder. In 2015 en 2016 kreeg zij in dat land twee kinderen. <

Dubbele achternaam ook voor geboren kinderen

Ook voor jonge kinderen die al geboren zijn wordt het mogelijk om ze de achternamen van beide ouders te geven. **5.1.2e** **5.1.2e** van Rechtsbescherming heeft een nota naar de Tweede Kamer gestuurd waarin dat wordt geregeld. Eerder werd al een wetsvoorstel ingediend om een dubbele achternaam mogelijk te maken voor pasgeborenen. <

Evacuatie Villach door noodweer Oostenrijk

Bewoners van het dorp Villach worden geëvacueerd vanwege het noodweer in het zuiden van Oostenrijk. Een woordvoerder van het ministerie van Defensie zegt dat er legerhelikopters worden ingezet om de mensen in het zwaar getroffen dorp in veiligheid te brengen. Een 82-jarige man is overleden nadat hij door een modderstroom werd verrast, schrijft omroep ORF. <

beeld anp

Levenslang voor laatste aanslagpleger Parijs 2015

De enige dader van de radicaalislamitische aanslagen in en bij Parijs in november 2015 die is gepakt, **5.1.2e**, is door een Franse rechtbank tot een levenslange gevangenisstraf veroordeeld. Hij wordt beschouwd als mededader en kan nooit meer vrijkomen. De zeven andere terroristen die de bloedbaden aanrichtten, bliezen zichzelf op of zijn door de politie doodgeschoten. <

Israëliëse premier **5.1.2e** trekt zich terug

De Israëliëse premier **5.1.2e** doet niet mee aan de komende parlementsverkiezingen. Een woordvoerder van **5.1.2e** maakte dit woensdag bekend voor de stemming om het parlement (Knesset) te ontbinden. Die ontbinding is een noodzakelijke stap om nieuwe verkiezingen mogelijk te maken. Die worden komende herfst verwacht. <

beeld anp

Dertig jaar cel voor **5.1.2e** in misbruikzaak

5.1.2e is veroordeeld tot dertig jaar cel in de misbruikzaak in New **5.1.2e**. De 55-jarige zanger werd vorig jaar schuldig bevonden aan onder meer het leiden van een organisatie die als doel had vrouwen en minderjarige meisjes te misbruiken. **5.1.2e** was bij het vonnis zelf in de rechtbank aanwezig. De openbaar aanklagers hadden een straf van minimaal 25 jaar geëist. <

Vijlbrief: claim tegen NAM voor 190 miljoen

Het kabinet zet juridische stappen tegen de NAM (de Nederlandse Aardolie Maatschappij van Shell en ExxonMobil) voor de 190 miljoen euro die het bedrijf volgens de staat moet betalen. Het gaat om geld voor versterking en herstel van bevingsschade in Groningen als gevolg van de gaswinning. De NAM zelf was al een arbitrageprocedure gestart, dus het gaat om een tegengclaim, meldt het ministerie. <

Zelfstandige kan in KVK-register adres verbergen

Alle eenmanszaken, waaronder veelal zelfstandigen zonder personeel, kunnen straks hun vestigingsadres helemaal laten verbergen in het Handelsregister van de Kamer van Koophandel (KVK). Dat wil **5.1.2e** (Economische Zaken), die haar visie op het register naar de Tweede Kamer heeft gestuurd. Voor zelfstandigen is het vestigingsadres vaak het thuisadres. <

Ondervoeding dreigt voor miljoenen mensen

Door de impact van de oorlog in Oekraïne dreigen miljoenen mensen ondervoed te raken. De strijd in het oosten van Europa heeft onder andere de Oekraïense graanexport stilgelegd. Door de mindere beschikbaarheid van bijvoorbeeld tarwe stijgen de prijzen, met verregaande gevolgen voor miljoenen mensen in bijvoorbeeld Afrika. Daarvoor waarschuwen het voedselagentschap van de Verenigde Naties (FAO) en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). <

beeld anp

Teeven gaat belangen bierbrouwers behartigen

5.1.2e Teeven wordt de nieuwe voorzitter van Nederlandse Brouwers, de koepelorganisatie voor bierbrouwers. Vanuit die nieuwe functie zal hij lobbyen voor veertien brouwers die samen goed zijn voor 95 procent van al het bier dat in Nederland wordt gemaakt. De oud-politicus en voormalige officier van justitie zal zich ervoor inzetten dat 'iedereen van een goed glas bier kan blijven genieten'. <

Kabinet: 750 miljoen voor bouw waterstofnet

Het kabinet stelt 750 miljoen euro beschikbaar voor de ontwikkeling van een transportnetwerk voor duurzaam geproduceerde waterstof. De opdracht daarvoor is verleend aan HyNetwork Services (HNS), een dochterbedrijf van Gasunie dat ook belast wordt met het beheer van het waterstofnet. Dat meldt **5.1.2e** (Klimaat en Energie) aan de Tweede Kamer. <

Auto-industrie vraagt 'drastische maatregelen'

De Europese auto-industrie roept op tot 'drastische maatregelen op het gebied van laadinfrastructuur', nu de EU-klimaatministers een akkoord hebben bereikt over een Europees klimaatpakket. Door die deal mogen er vanaf 2035 alleen nog nieuwe personenauto's worden verkocht die emissievrij zijn. <

Van Rouwendaal wint haar eerste wereldtitel

 LexisNexis® Privacy Policy Terms & Conditions Copyright © 2022 LexisNexis

De Nederlandse wielrenster Van Rouwendaal heeft bij de Hongaarse bowl gewonnen op de 10 kilometer in de eindrondte van de wereldkampioenschappen. Ze werd zo de eerste Nederlandse wielrenster die de wereldtitel in het open veld heeft gewonnen. Ze werd voor de eerste keer in haar carrière aan de Duitse wereldkampioene van 2012, Concha uit Brazilië, greep het brons.

[Link naar PDF](#)

* Vervangende titel / Replacement title

[Terug naar uittreksel](#)

Voor vragen en opmerkingen kunt U contact opnemen met DCo / Team Monitoring & Analyse via dit [mailadres](#).

Als u zich voor deze nieuwsbrief wilt afmelden, klikt u [hier](#).

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, 2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: 7/3/2022 8:43:30 PM
Subject: RE: concept verslag bestuursgesprek Philips - IGI 27 juni
Received: Sun 7/3/2022 8:43:32 PM
[concept verslag bestuursgesprek Philips - IGI 27 juni 5.1.2e.docx](#)

Dag allen,
Prima verslag zo. ik heb nog een paar mini-puntjes en 1 vraag.

5.1.2e
Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 1 juli 2022 16:50

Aan: 5.1.2e, de 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: concept verslag bestuursgesprek Philips - IGI 27 juni

5.1.2e en 5.1.2e,

Hierbij het conceptverslag waarin de opmerkingen van 5.1.2e en 5.1.2e zijn verwerkt. Graag jullie reacties, danwel akkoord!
Groeten, 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@landelijkmeldpuntzorg.nl
From: 5.1.2e van (5.1.2e)
Sent: Tue 6/7/2022 8:23:20 AM
Subject: Philips Dreamstation
Received: Tue 6/7/2022 8:23:22 AM
[220607.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 07-06-2022.xlsx](#)

Goedemorgen 5.1.2e,

In de bijlage het overzicht van alle calls over Phillips Dreamstation van 01-04-2021 t/m 07-06-2022.
Er zijn 3 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 088-1205020

5.1.2e@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl



To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @lgj.nl]
From: [redacted] 5.1.2e [redacted] (5.1.2e)
Sent: Wed 7/6/2022 7:49:56 AM
Subject: FW: Philips Dreamstation
Received: Wed 7/6/2022 7:49:00 AM
[220707.Calls mogelijk over terugroepactie Philips 01-04-2021 tm 06-07-2022.xlsx](#)

Hi [redacted] 5.1.2e,
Een nieuw overzicht van LMZ over de telefoontjes die ze hebben ontvangen.

Gr [redacted] 5.1.2e
Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e, van [redacted] (5.1.2e)

Verzonden: woensdag 6 juli 2022 08:18

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

CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e (5.1.2e)

Onderwerp: Philips Dreamstation

Goedemorgen [redacted] 5.1.2e,
In de bijlage het overzicht van alle calls over Phillips Dreamstation van 01-04-2021 t/m 06-07-2022.
Er zijn 14 calls bijgekomen sinds het vorige overzicht, deze heb ik geel gemarkeerd.

Groetjes

[redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
Medewerker Landelijk Meldpunt Zorg

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

.....
[redacted] [redacted] 5.1.2e
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)
Sent: Wed 7/13/2022 1:17:24 PM
Subject: reactie Philips?
Received: Wed 7/13/2022 1:17:25 PM

5.1.2e ,

Is er al een reactie van Philips ontvangen? De deadline staat op vandaag einde dag.
Wil je anders morgenochtend bij het MP navragen ovv referentie briefnr?

En ons doorsturen als er wat binnen is.

Dank en gr 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 7/19/2022 3:05:29 PM
Subject: RE: TF Philips
Received: Tue 7/19/2022 3:05:30 PM

En open deur, maar wat de anderen vinden van de recente updates van Philips?

Van: 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 19 juli 2022 16:34
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: TF Philips

Hi 5.1.2e,
Morgen is er weer een TF Philips. Heb jij nog een vraag die je graag zou willen stellen?
Gr 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 7/19/2022 3:36:19 PM
Subject: RE: Philips Respironics FSCA - bespreken dossier
Received: Tue 7/19/2022 3:36:00 PM

I.v.m. zijn vakantie wordt het woensdag 27 juli of woensdag 17 augustus.

Heb je voorkeur?

We moeten dan wel even kijken wat de agenda wordt.

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 19 juli 2022 17:28

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: RE: Philips Respironics FSCA - bespreken dossier

Positieve benadering (en dat doen wij toch altijd): proactieve actie van Philips 5.1.2e verwijst naar de recente gesprekken, daaruit volgend pakt men dit op. Goed om elkaar eens fysiek te spreken en mogelijke optimalisaties in de communicatie te bespreken....

Negatieve benadering: 5.1.2e probeert je wat te people-en en de relatie glad te strijken in de hoop dat jij wat milder/minder streng wordt...

Ik ga toch voor het eerste!

Lijkt me goed dat wij hem dan gezamenlijk spreken. (of ziet hij alleen jou als de bad guy?)

Enfin, zullen we wat inplannen met hem op kantoor? Reageer jij naar hem?

Wat mijn agenda betreft graag bv op een woensdag, de maandagen zitten bij mij altijd al erg vol.

gr 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 19 juli 2022 10:13

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

Onderwerp: FW: Philips Respironics FSCA - bespreken dossier

Wat vindt jij?

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

Verzonden: dinsdag 19 juli 2022 09:27

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

Onderwerp: Philips Respironics FSCA - bespreken dossier

Beste 5.1.2e,

Het is 13 maanden geleden dat we voor het eerst kennis namen van de problematiek met een aantal Philips Respironics producten.

Zoals U weet uit recente gesprekken en communicatie tussen Philips en IGJ is het ook voor Philips van belang om haar samenwerking met IGJ en andere belanghebbenden in stand te houden of te verdiepen waar mogelijk.

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

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

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

Graag hoor ik van U.

Met vriendelijk groet

5.1.2e

5.1.2e of Quality Market DACH/Benelux

Market Quality

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

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



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

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e 3 @igj.nl]
From: 5.1.2e van (5.1.2e)
Sent: Mon 7/25/2022 10:44:01 AM
Subject: Philips
Received: Mon 7/25/2022 10:44:02 AM

Ter info; RTL 5.1.2e en de apneu apparaten. 5.1.2e wil de media er dus niet over te woord staan...

[RTV-Monitor - Dashboard \(rtvmonitor.nl\)](#)

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
5.1.2e

Twitter @IGJnl LinkedIn IGJ

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

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

To: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl]
From: [redacted]
Sent: Mon 7/25/2022 6:32:35 AM
Subject: FW: Philips' performance impacted by headwinds; order book strength and improving component supplies expected to deliver growth and profitability improvement from second half of 2022 onwards
Received: Mon 7/25/2022 6:32:37 AM

Persbericht Philips kwartaalcijfers vandaag. Gr [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: [redacted] [redacted]@philips.com>
Datum: maandag 25 jul. 2022 7:03 AM
Aan: [redacted] [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Philips' performance impacted by headwinds; order book strength and improving component supplies expected to deliver growth and profitability improvement from second half of 2022 onwards



Press release

July 25, 2022

Philips' performance impacted by headwinds; order book strength and improving component supplies expected to deliver growth and profitability improvement from second half of 2022 onwards

[Read more >](#)

Highlights

- Group sales amounted to EUR 4.2 billion, with a 7% comparable sales decline mainly caused by continued supply shortages and prolonged lockdowns in China, on the back of 9% comparable sales growth in Q2 2021
- Order book remains strong; comparable order intake increased 1% and includes a 5 percentage-points negative impact related to China
- Income from operations amounted to EUR 11 million, compared to EUR 85 million in Q2 2021
- Adjusted EBITA of EUR 216 million, or 5.2% of sales, compared to EUR 532 million, or 12.6% of sales, in Q2 2021
- Operating cash flow was an outflow of EUR 306 million, mainly due to temporarily higher inventories, compared to an inflow of EUR 332 million in Q2 2021
- In connection with the field action for specific CPAP, BIPAP and mechanical ventilator

devices, Philips Respironics has produced 3 million replacement devices and repair kits to date, and published encouraging test results for the first-generation DreamStation devices

- Comprehensive measures in place to improve supply chain resilience and pricing; productivity program increased to EUR 500 million per year through 2025
- Company has revised full-year 2022 outlook to 1-3% comparable sales growth and around 10% Adjusted EBITA margin, driven by 6-9% comparable sales growth in the second half of 2022
- For the 2023-2025 period, Philips has provided a revised performance improvement trajectory of 4-6% average annual comparable sales growth, and an Adjusted EBITA margin of 14-15%, as well as a free cash flow of around EUR 2 billion by 2025

5.1.2e

CEO of Royal Philips:

"Across our businesses, we have stepped up our actions on productivity, pricing, and strengthening supply chain resilience to mitigate the ongoing headwinds and associated risks. The positive impact of these actions, together with the strength of our order book and improving component supplies, give me confidence that we will resume growth from the third quarter onwards, resulting in 6-9% comparable sales growth and improved profitability in the second half of the year. For the full-year 2022, we expect to deliver 1-3% comparable sales growth and around 10% Adjusted EBITA margin.

Our products remain in good demand, as evidenced by the further growth of our already strong order book, confirming the relevance of our strategy and portfolio of innovations to our customers. In the second quarter, comparable order intake increased 1% and includes a 5 percentage-points negative impact related to China. We partnered with 19 more hospital groups to help them transform the delivery of care and boost staff productivity. In our Personal Health businesses, we delivered a second consecutive quarter of double-digit comparable sales growth in North America.

Our performance in the second quarter was impacted by global, industry-wide challenges including supply shortages, COVID lockdown measures in China, inflationary pressures and the Russia-Ukraine war, resulting in a comparable sales decline of 7%, with an Adjusted EBITA margin of 5.2%. The impact of the COVID lockdowns significantly affected our business in China, where comparable sales and order intake declined almost 30% in the quarter. Production in several of our factories, as well as those of our suppliers in China, was suspended for two months, which exacerbated the global supply chain and cost challenges. The China lockdowns directly impacted the Adjusted EBITA margin of the Group by 120 basis points due to lower sales and a further 110 basis points because of factory under-utilization. Global inflation and cost headwinds had an additional impact of around 290 basis points on Group profitability in the quarter.

Philips Respironics continues to make solid progress with the repair and replacement program for the CPAP, BiPAP and mechanical ventilator devices affected by the June 2021 field safety notice, and published encouraging results related to the comprehensive test and research

program to assess the possible health risks. We know how important the affected devices are to patients and are working very hard to get a resolution to them as fast as we can.

Looking ahead to 2023 and beyond, while we continue to see risks and a challenging macro-environment, we expect our supply chain measures to take full effect, resulting in a significant improvement in the conversion of our order book to revenue. Our pricing and increased productivity measures will expand margins. Based on these actions, the strong fundamentals of our businesses, and taking our 2022 outlook into account, we now expect to deliver comparable sales growth of 4-6% and an Adjusted EBITA margin of 14-15% by 2025, with further improvement thereafter."

Business segment performance

The Diagnosis & Treatment businesses' comparable sales decreased 4% on the back of 16% comparable sales growth in Q2 2021. High-single-digit growth in Enterprise Diagnostic Informatics and mid-single-digit growth in Image-Guided Therapy was more than offset by a decline in Ultrasound and Diagnostic Imaging, due to specific electronic component shortages. Comparable order intake increased 3% on the back of 29% comparable order intake growth in Q2 2021, with growth across all businesses, reflecting ongoing solid demand for Philips' portfolio. The Adjusted EBITA margin was 6.2%, mainly due to the decline in sales, cost inflation and an unfavorable mix impact, partly offset by productivity measures.

The Connected Care businesses' comparable sales decreased 13%, mainly due to the consequences of the Respironics field action and the impact of supply chain headwinds. Comparable order intake showed a 2% decrease, while demand for Hospital Patient Monitoring and Connected Care Informatics remains robust. The Adjusted EBITA margin amounted to 1.1%, mainly due to the decline in sales and cost inflation, partly offset by productivity measures.

The Personal Health businesses' comparable sales decreased by 5% on the back of 33% comparable sales growth in Q2 2021. Double-digit growth in North America was more than offset by double-digit declines in China and Russia. The Adjusted EBITA margin amounted to 12.4%, mainly due to the decline in sales and cost inflation.

Philips' ongoing focus on innovation and customer partnerships resulted in the following key developments in the quarter:

- Philips signed 19 new long-term strategic partnerships with hospitals in Europe, Asia, and North America, including a 10-year patient monitoring agreement with a large hospital in Germany. Through Philips' advanced enterprise monitoring offering, the hospital will transition from stand-alone devices towards a scalable enterprise-wide patient monitoring solution that keeps care teams connected and informed for enhanced patient care management.

- Philips received FDA clearance to market its new 7700 3.0T MR system, featuring an enhanced gradient system for Philips' highest image quality to support a precision diagnosis. Philips also received FDA clearance for its SmartSpeed MR acceleration software, adding AI data collection algorithms to Philips' existing Compressed SENSE MR engine for higher image resolution with three times faster scan times and virtually no loss in image quality.
- Philips received clearance from the Chinese National Medical Products Association (NMPA) to launch its helium-free operations MR Ingenia Ambition, which is produced in China for the Chinese market. Philips is joining forces with B-Soft, a Chinese healthcare informatics company, to develop a healthcare informatics solution tailored to the needs of Chinese hospitals. This highlights the continued progress of Philips' strategy in China to drive market-relevant offerings through its local footprint as well as partnerships with the local innovation ecosystem.
- Demonstrating the clinical benefits of Philips' minimally invasive therapy options, the company announced positive results from its Tack Optimized Balloon Angioplasty below-the-knee clinical trial. The results show that the Tack endovascular system provides a sustained treatment effect for patients with critical limb ischemia, a severe stage of peripheral arterial disease.
- Building on Philips' leadership in interventional cardiology solutions, the company launched the latest version of its EchoNavigator image-guidance tool, which seamlessly integrates live ultrasound, interventional X-ray imaging and advanced 3D heart models to help interventional teams treat structural heart disease with greater ease and efficiency.
- Philips signed a long-term agreement with the Rijnstate hospital in the Netherlands to deliver a wide range of advanced ultrasound devices for 17 different departments at multiple locations of the hospital. The agreement involves ultrasound devices and services for cardiological, vascular or radiological examinations, OB/GYN, as well as mobile devices for the emergency department.
- Building on the successful strengthening of the company's innovative power toothbrushes portfolio, ranging from entry-level to premium propositions, as well as targeted advertising and promotion campaigns, **5.1.2e** Healthcare recorded continued strong double-digit comparable sales growth and market share gains in North America in the quarter.

Philips Respironics field action related to specific CPAP, BiPAP and mechanical ventilators

Philips Respironics continued to make solid progress with the repair and replacement program for the CPAP, BiPAP and mechanical ventilator devices affected by the June 2021 field safety notice, as well as the comprehensive test and research program to assess the possible health

risks. To date, 3 million replacement devices and repair kits have been produced. Philips Respironics aims to further increase capacity and complete around 90% of the production and shipments to customers in 2022. The test results to date for the first-generation DreamStation devices, which represent the majority of the registered affected devices, are very encouraging. They show a very low prevalence of visible foam degradation, and new and used first-generation DreamStation devices passed volatile organic compound and respirable particulate emission testing.

Following the FDA's inspection of certain of Philips Respironics' facilities in the US in 2021 and the subsequent inspectional observations, the US Department of Justice, acting on behalf of the FDA, recently began discussions with Philips regarding the terms of a proposed consent decree to resolve the identified issues.

Capital allocation

In the second quarter, Philips [issued](#) EUR 750 million fixed-rate notes due 2027, EUR 650 million Green Innovation Notes due 2029 and EUR 600 million Sustainability Innovation Notes due 2033 under its Euro Medium Term Note program, and entered into a series of transactions to extend and optimize the company's debt maturity profile. See [here](#) for more information on Philips' current debt structure.

Following the issuance of 14,174,568 new shares related to the [share dividend](#), and the [cancellation](#) of 8,758,455 shares that were acquired as part of the EUR 1.5 billion share repurchase program for capital reduction purposes, Philips' current issued share capital amounts to 889,315,082 common shares. As communicated earlier, Philips intends to have 19,571,218 shares delivered through the early settlement of forward contracts (entered into as part of the same share repurchase program) and to cancel those as well, which would result in 869,743,864 issued common shares at year-end 2022 (2021: 883,898,969).

[Go to article](#)

For further information, please contact:

5.1.2e

5.1.2e Global Press Office

Tel.: 5.1.2e

E-mail: 5.5.1.2e@philips.com

5.1.2e

5.1.2e Investor Relations

Tel.: +31 20 59 77055

E-mail: 5.1.2e@philips.com

About Royal Philips

Royal Philips (NYSE: PHG, AEX: PHIA) is a leading health technology company focused on improving people's health and well-being, and enabling better outcomes across the health continuum – from healthy living and prevention, to diagnosis, treatment and home care. Philips leverages advanced technology and deep clinical and consumer insights to deliver integrated solutions. Headquartered in the Netherlands, the company is a leader in diagnostic imaging, image-guided therapy, patient monitoring and health informatics, as well as in consumer health and home care. Philips generated 2021 sales of EUR 17.2 billion and employs approximately 79,000 employees with sales and services in more than 100 countries. News about Philips can be found at www.philips.com/newscenter.

Forward-looking statements and other important information

Forward-looking statements

This document and the related oral presentation, including responses to questions following the presentation, contain certain forward-looking statements with respect to the financial condition, results of operations and business of Philips and certain of the plans and objectives of Philips with respect to these items. Examples of forward-looking statements include statements made about our strategy, estimates of sales growth, future Adjusted EBITA*), future restructuring and acquisition- related charges and other costs, future developments in Philips' organic business and the completion of acquisitions and divestments. Forward-looking statements can be identified generally as those containing words such as "anticipates", "assumes", "believes", "estimates", "expects", "should", "will", "will likely result", "forecast", "outlook", "projects", "may" or similar expressions. By their nature, these statements involve risk and uncertainty because they relate to future events and circumstances and there are many factors that could cause actual results and developments to differ materially from those expressed or implied by these statements.

These factors include but are not limited to: Philips' ability to gain leadership in health informatics in response to developments in the health technology industry; Philips' ability to transform its business model to health technology solutions and services; macroeconomic and geopolitical changes; integration of acquisitions and their delivery on business plans and value creation expectations; securing and maintaining Philips' intellectual property rights, and unauthorized use of third-party intellectual property rights; Philips' ability to meet expectations with respect to ESG-related matters; failure of products and services to meet quality or security standards, adversely affecting patient safety and customer operations; breaches of cybersecurity; Philips' ability to execute and deliver on programs on business transformation and IT system changes and continuity; the effectiveness of our supply chain; attracting and retaining personnel; COVID and other pandemics; challenges to drive operational excellence and speed in bringing innovations to market; compliance with regulations and standards including quality, product safety and (cyber) security; compliance with business conduct rules and regulations; treasury and financing risks; tax risks; reliability of internal controls, financial reporting and management process. For a discussion of factors that could cause future results to differ from

such forward-looking statements, see also the Risk management chapter included in the [Annual Report 2021](#). Reference is also made to Risk management in the Philips semi-annual report 2022.

Third-party market share data

Statements regarding market share, contained in this document, including those regarding Philips' competitive position, are based on outside sources such as specialized research institutes, industry and dealer panels in combination with management estimates. Where information is not yet available to Philips, market share statements may also be based on estimates and projections prepared by management and/or based on outside sources of information. Management's estimates of rankings are based on order intake or sales, depending on the business.

Market Abuse Regulation

This press release contains inside information within the meaning of Article 7(1) of the EU Market Abuse Regulation. This press release was distributed at 07:00 am CET on July 25, 2022.

Use of non-IFRS information

In presenting and discussing the Philips Group's financial position, operating results and cash flows, management uses certain non-IFRS financial measures. These non-IFRS financial measures should not be viewed in isolation as alternatives to the equivalent IFRS measure and should be used in conjunction with the most directly comparable IFRS measures. Non-IFRS financial measures do not have standardized meaning under IFRS and therefore may not be comparable to similar measures presented by other issuers. A reconciliation of these non-IFRS measures to the most directly comparable IFRS measures is contained in this document. Further information on non-IFRS measures can be found in the [Annual Report 2021](#).

Use of fair value information

In presenting the Philips Group's financial position, fair values are used for the measurement of various items in accordance with the applicable accounting standards. These fair values are based on market prices, where available, and are obtained from sources that are deemed to be reliable. Readers are cautioned that these values are subject to changes over time and are only valid at the balance sheet date. When quoted prices or observable market data are not readily available, fair values are estimated using appropriate valuation models and unobservable inputs. Such fair value estimates require management to make significant assumptions with respect to future developments, which are inherently uncertain and may therefore deviate from actual developments. Critical assumptions used are disclosed in the [Annual Report 2021](#). In certain cases independent valuations are obtained to support management's determination of fair values.

Presentation

All amounts are in millions of euros unless otherwise stated. Due to rounding, amounts may not add up precisely to the totals provided. All reported data is unaudited. Financial reporting is in accordance with the accounting policies as stated in the [Annual Report 2021](#) except for the adoption of new standards and amendments to standards which are also expected to be reflected in the company's consolidated financial statements for the year ending December 31, 2022.

Prior-period amounts have been reclassified to conform to the current-period presentation; this includes immaterial organizational changes.

**) Non-IFRS financial measure. Refer to the Reconciliation of non-IFRS informatio*

[Subscribe](#)

[Unsubscribe](#)



Connect with Philips



You received this email because you have agreed to receive information and you provided us with your email address. To ensure emails reach your inbox, add our 'from' address to your address book.  not reply to this email. For any question or suggestions contact us via [Contact and Support](#) on our website.

Philips values and respects your privacy. Read more about our [Privacy Policy](#)
Koninklijke  5.1.2e , 2004 - 2022. All rights reserved. | [Unsubscribe](#)

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: Mon 8/1/2022 8:12:29 AM
 Subject: FW: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier
 Received: Mon 8/1/2022 8:12:30 AM

Apneuvereniging meldt zich nu toch.
 Zal ik een meeting met ons inplannen? Op welke termijn is handig?

gr 5.1.2e
 Van: 5.1.2e

Verzonden: zondag 31 juli 2022 15:32

Aan: 5.1.2e
 CC: 5.1.2e

Onderwerp: Re: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Geachte 5.1.2e, beste 5.1.2e,

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

Met vriendelijke groet,

Apneu Vereniging

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e@apneuvereniging.nl

www.apneuvereniging.nl

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

Geachte 5.1.2e,

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

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

Graag hoor ik nader van u of van uw bureau.

Met vriendelijke groet,

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@apneuvereniging.nl

Verzonden: woensdag 15 juni 2022 13:17

Aan: 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl

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

Onderwerp: Re: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste 5.1.2e,

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

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e ApneuMagazine

[Outlook voor iOS](#) downloaden

Van: 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl

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

Aan: 5.1.2e 5.1.2e@apneuvereniging.nl

CC: 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl

Onderwerp: Contact IGJ - Apneuvereniging Philips dossier

Beste 5.1.2e

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

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

Het patiëntenperspectief staat voor ons daarbij voorop.

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

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

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

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

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

Alvast mijn dank,

met vriendelijke groet,

5.1.2e

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](mailto:5.1.2e@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 8/1/2022 11:01:14 AM
Subject: RE: vraag IGJ contactpersoon NZa tbv toezicht zorgplicht verzekeraars
Received: Mon 8/1/2022 11:01:00 AM

Prima,

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 1 augustus 2022 12:53

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: FW: RE: vraag IGJ contactpersoon NZa tbv toezicht zorgplicht verzekeraars

Bericht terug van NZa. Kun jij 10/8 ook? Dan plan ik een webex.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@nza.nl> Namens Toezicht & Handhaving

Verzonden: maandag 1 augustus 2022 11:54

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

Onderwerp: RE: RE: vraag IGJ contactpersoon NZa tbv toezicht zorgplicht verzekeraars

Geachte 5.1.2e

Namens 5.1.2e wil ik reageren op onderstaande mail. In de agenda van 5.1.2e en 5.1.2e zou het mogelijk zijn op woensdag 10 augustus tot 11.30 uur.

Graag zie ik een vergaderverzoek tegemoet.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e directie Toezicht en Handhaving

5.1.2e

Aanwezig op maandag, dinsdagochtend, woensdag en donderdag



Nederlandse Zorgautoriteit

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

LinkedIn | Twitter

----- Doorgestuurd bericht -----

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

Datum: 28 juli 2022 om 17:24:51 CEST

Onderwerp: RE: vraag IGJ contactpersoon NZa tbv toezicht zorgplicht verzekeraars

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

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

Beste 5.1.2e,

Fijn elkaar net al even gesproken te hebben!

Zie de cc voor het email adres van mijn collega 5.1.2e.

Zoals besproken zien we graag een agendaverzoek tegemoet voor een gezamenlijke videocall tezamen met de collega uit jouw team.

Gezien de volle agenda's, maar even vast wat datumopties ná 2/8, die voor ons mogelijk zouden zijn:

Wo 3/8 middag

12 4/8 tussen 11-14.30u

Ma 8/8 na 15.15u

Di 9/8 na 15.15u

Wo 10/8 tot 11.30u

12 11/8 middag

vrg 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 28 juli 2022 15:12

Aan: 5.1.2e @nza.nl' <5.1.2e@nza.nl>

Onderwerp: FW: vraag IGJ contactpersoon NZa tbv toezicht zorgplicht verzekeraars

Beste collega, beste 5.1.2e,

Ik ben naar je doorverwezen.

Ik zou graag contact met elkaar hebben ivm onderstaande toezichtvraag vanuit de IGJ.

De casus betreft het lopende veiligheidsissue rondom de Philips apneu beademingstoestellen en de rol van de verzekeraars in NL daarbij.

Vriendelijke groet,

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@nza.nl>

Verzonden: donderdag 28 juli 2022 14:33

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

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

Onderwerp: FW: vraag IGJ contactpersoon NZa tbv toezicht zorgplicht verzekeraars

Hallo 5.1.2e,

kan contact opnemen met 5.1.2e 5.1.2e Toezicht Zorgverzekeraars.

Zijn email is 5.1.2e @nza.nl

5.1.2e
5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 27 juli 2022 09:39

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

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

Onderwerp: FW: contact NZA?

5.1.2e,

Zie onderstaande mail.

Zou je mijn collega in contact willen brengen met iemand bij jullie?

Groet,

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 26 juli 2022 15:02

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

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

Onderwerp: contact NZA?

Beste 5.1.2e

In het kader van een toezichtcasus zou ik graag contact leggen met collega's van de NZA, die zich bezig houden met het toezicht op de zorgplicht van verzekeraars.

Ik meen dat jij de IGJ-liaison richting de NZA bent.

Weet jij wie ik het beste daartoe kan benaderen bij de NZA?

Graag hoor ik verder van je.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

afdeling medische technologie

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 (verlgt.nl)
<https://www.lgi.nl>

Afwezig op vrijdag

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.

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
 From: 5.1.2e
 Sent: Mon 8/8/2022 8:22:39 AM
 Subject: FW: IGJ 2048415 - Vertrouwelijk - overzicht 5.1.2e rapporten
 Received: Mon 8/8/2022 8:22:00 AM
[IGJ Monthly MIR Report 05AUG2022 v2.pdf](#)

5.1.2e
 52
 Wat vindt jij?

Van: 5.1.2e
 Verzonden: zaterdag 6 augustus 2022 08:32
 Aan: 5.1.2e

Onderwerp: RE: IGJ 2048415 - Vertrouwelijk - overzicht 5.1.2e rapporten

Geachte 5.1.2e

Hier toegevoegd vind U het gedifferentieerde rapport. Ik heb hieraan de datum van Final 5.1.2e (kolom D) en reden van niet retour (kolom I) aan toegevoegd. Met eerste focus op de 14 MIRs waarvan al een final 5.1.2e is gestuurd, hebben we voor een aantal producten verduidelijking ontvangen van de distributeur. We zijn nog in contact met het Plexus repair center over de status van additionele Vivisol producten.

Daarnaast zijn wij in overleg met Philips Respironics complaint handling unit en het team dat de opvolging doet voor product retour met de distributeurs om te zorgen dat deze informatie structureel beschikbaar komt en kan worden toegevoegd.

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



From: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
 Sent: Thursday, 4 August 2022 15:09
 To: 5.1.2e <5.1.2e @philips.com>
 Subject: RE: IGJ 2048415 - Vertrouwelijk - overzicht 5.1.2e rapporten

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

Geachte 5.1.2e

5.1.2e zou ik uiterlijk eind volgende week (12 augustus 2022) een geüpdatete lijst met de onderstaande gevraagde differentiatie willen ontvangen.

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: donderdag 28 juli 2022 10:13
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@philips.com>
Onderwerp: RE: IGJ 2048415 - Vertrouwelijk - overzicht 5.1.2e rapporten

Geachte 5.1.2e,
 5.1.2e voor uw bericht.

Ik vermoed zoals gisteren aangegeven dat de inspectie reeds final reports heeft ontvangen terwijl nog niet duidelijk is of het apparaat door de distributeur/patiënt voor onderzoek beschikbaar wordt gesteld.

U stelde gisteren dat het mogelijk is dat apparaten nog niet voor onderzoek zijn aangeboden omdat de patiënt nog geen vervangend toestel heeft ontvangen.

Graag ontvangt de inspectie zo snel mogelijk een geüpdate versie van deze lijst zodat duidelijk is welke apparaten nog wel voor onderzoek worden aangeboden en welke niet omdat de patiënt deze niet af wil staan voor onderzoek door Philips.

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 <5.1.2e@philips.com>

Verzonden: donderdag 28 juli 2022 08:22

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

Onderwerp: IGJ 2048415 - Vertrouwelijk - overzicht 5.1.2e rapporten

Beste 5.1.2e

Aangehecht vind U het overzicht van gemelde 5.1.2e met status van product retour, zoals gisteren besproken.

Additionele afspraak:

- Specificeren van de reden waarom een product (nog) niet geretourneerd is
- Als het product nog niet geretourneerd is omdat het nog wacht op vervanging/reparatie, nog geen Final 5.1.2e sturen.

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.

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 8/11/2022 10:31:16 AM
Subject: vragen voor apneuvereniging (AV) straks
Received: Thur 8/11/2022 10:31:17 AM

Hoe ervaart de AV de communicatie met en infovoorziening vanuit Philips?

Is hierin een recente verbetering is waar te nemen?

Is er recent contact vanuit Philips met de AV gelegd om de informatiebehoefte van de patiënten af te stemmen?

Zij daarbij concrete afspraken gemaakt, zoja welke?

Philips heeft recent een NL site ingericht met nader info.

Kent de AV deze en is zij hier door Philips actief op geattendeerd?

Philips heeft recent een patn nieuwsbrief opgesteld en verspreid.

Wat vond de AV hiervan?

Is er ook info gedeeld vanuit Philips over de planning en voortgang van de remediation?

Wat zijn de ervaringen/percepties van de achterban van de AV?

Heeft de AV de update van de website gezien?

Duiding IGJ onderzoeken:

- Tot nu toe geen aantoonbare aanwijzingen dat er sprake is van risico op gezondheidsschade op lange termijn. Wel nog vervolgonderzoek nodig. IGJ monitort

Voortgang remediation:

- IGJ monitort scherp, stelt kritische vragen
- Fabrikant heeft deels legitieme verklaring voor vertragingen of anderszins. IGJ focust op meer transparantie en uitleg hierover naar alle betrokkenen -> communicatie

To: 5.1.2e 5.1.2e 1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e)
Sent: Thur 8/11/2022 11:23:59 AM
Subject: https://www.philips.nl/healthcare/e/sleep/communications/src-update/information-for-patients-and-caregivers#news_and_updates
Received: Thur 8/11/2022 11:23:59 AM

Zojuist nog even de Philips website gecheckt op evt updates. Het literatuuroverzicht zoals eerder al met ons gedeeld staat er nu ook op.

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@lgj.nl
From: [5.1.2e]
Sent: Mon 8/15/2022 9:01:26 AM
Subject: RE: overleg deze week met FHI?
Received: Mon 8/15/2022 9:01:00 AM

Nee Vanmorgen ook weer gebeld maar neemt telefoon niet op. Heb hem net weer een uitnodiging gestuurd

Van: [5.1.2e]
Verzonden: maandag 15 augustus 2022 10:59
Aan: [5.1.2e]

Onderwerp: overleg deze week met FHI?

PS had jij nog teruggehoord van [5.1.2e] over overleg met hem deze week?

Gr [5.1.2e]

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Tue 8/16/2022 9:23:08 AM
Subject: FW: Contactgegevens inzake gesprek Mediq
Received: Tue 8/16/2022 9:23:00 AM

Ik ga de afspraak nu inplannen.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 16 augustus 2022 11:20

Aan: 5.1.2e)

Onderwerp: Contactgegevens inzake gesprek Mediq

Beste 5.1.2e,

Zoals zojuist telefonisch besproken hierbij de contactgegevens voor de Web-Ex afspraak van morgen tussen 9.30-10.00.

I.v.m. het verlof van de directeur zal 5.1.2e hem waarnemen. Samen met 5.1.2e verwacht ik dat zij uw vragen kunnen beantwoorden.

5.1.2e 5.1.2e @mediq.com Director Customer Operations, Mediq Nederland B.V

5.1.2e 5.1.2e @mediq.com

Mochten er nog vragen zijn hoor ik het graag,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

QA Officer Mediq Nederland



T 5.1.2e 5.1.2e @mediq.com | www.mediq.com

Please consider the environment before printing this email

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

To: [redacted]
 (Michael) [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
Cc: [redacted]
From: [redacted]
Sent: Wed 8/17/2022 1:00:03 PM
Subject: Uitnodiging Overleg IGJ-behandelaars Philips dossier 27/9
Received: Wed 8/17/2022 1:00:04 PM

Beste allen,
 Zoals eerder gecommuniceerd heeft de inspectie Philips op het hoogste bestuurlijk niveau aangesproken op een structurele en substantiële verbetering van de informatievoorziening, transparantie en het zorgdragen voor adequate handelingsperspectieven voor alle betrokken veldpartijen, waaronder de behandelaars. Philips heeft hiertoe een plan van aanpak uitgewerkt voor de komende periode.
 Graag zouden wij 2^e helft september in een bijeenkomst willen reflecteren wat jullie ervaringen als behandelaars daarbij zijn. De inspectie nodigt jullie allen (dan wel een afvaardiging van de NVALT/SAS, respectievelijk de CTB's) daartoe vast uit. Een agendaverzoek voor een videocall op dinsdag 27 september is zojuist uitgestuurd.

Met vriendelijke groet,

[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

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Wed 8/17/2022 9:48:13 AM
Subject: FU bestuursgesprek Philips
Received: Wed 8/17/2022 9:48:17 AM
[20220720 2022-2780260 5.1.2e PvA Philips.pdf](#)
[20220713 Philips Plan van aanpak.pdf](#)

5.1.2e
 Voorafgaand aan mijn vakantieverlof wil ik vast bij je uitzetten om de komende tijd de eerdere Philips bestuursdelegatie (5.1.2e) alvast een uitnodigingsverzoek te sturen voor een opvolgend bestuursgesprek eind september. Referend aan bijgaande brief van ons en het eerdere Plan van Aanpak van Philips. Van onze zijde ook dezelfde vertegenwoordiging: 5.1.2e, jij en ik. In het PvA geeft Philips in de tijdsplanning aan 30 september haar evaluatie en terugkoppeling aan de IGJ te geven. Een overleg op kantoor Utrecht ergens begin 1^e week oktober lijkt dus een passend moment. @anderen: tevoren zullen 5.1.2e en ik in 2^e helft sept de diverse veldpartijen parallel uitvragen naar hun bevindingen en actuele ervaringen.
 gr 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl
 Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: Thur 8/18/2022 1:05:38 PM
 Subject: FW: Confirmation Stakeholdermeeting Philips
 Received: Thur 8/18/2022 1:05:39 PM
[220811 Philips Uitnodiging stakeholderbijeenkomst 5.1.2e pdf](#)
[220811 Philips Uitnodiging stakeholderbijeenkomst 5.1.2e pdf](#)

5.1.2e r 5.1.2e
 Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 18 augustus 2022 14:56

Aan: 5.1.2e
 CC: 5.1.2e ; 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com

Onderwerp: Confirmation Stakeholdermeeting Philips

Dear 5.1.2e,

5.1.2e is not able to be present at the stakeholder meeting on 30th August 2022. Hereby I confirm that I will be present at the meeting at Amstelplein 2 Amsterdam.

Regarding your request to name a topic that should be addressed during this meeting the inspectorate would like to address following subject:

What obstructions still exist that are preventing the remediation plan from working optimally and how can this be improved.

Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e

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

.....
M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.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: Fri 9/9/2022 7:29:59 AM
Subject: RE: Hadden jullie deze gezien?
Received: Fri 9/9/2022 7:30:00 AM

5.1.2e

5.1.2e stuurde vannorgen hetzelfde bericht al door. Alsnog dank!

Gr 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Datum: vrijdag 09 sep. 2022 9:01 AM
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: Hadden jullie deze gezien?



[Ook de Franse Justitie richt haar pijlen op Philips](#)

Eindhovens Daablad (5.1.2e) | 09 sep 2022 03:16

Rubriek: Puzzel , p.17

Lenste: 483 woorden

Na Justitie in de VS heeft Philips ook in Frankrijk het Openbaar Ministerie achter zich aan. Ondertussen meldt een grote Nederlandse leverancier nog altijd niet op de helft te zijn met de vervanging van adem- en apneu-apparatuur.

De grootscheepse terugroepactie van adem- en slaapapneu-apparaten bij Philips neemt ook in Frankrijk een juridische wending. Het parket in Parijs is een onderzoek gestart wegens 'misleiding' en het 'gebruikmaken van schadelijke stoffen' waarmee 'levens in gevaar worden gebracht'. Het gaat om een gerechtelijke vooronderzoek na meerdere klachten die de afgelopen maanden bij het Franse Openbaar Ministerie binnenkwamen.

Het parket is sinds 20 juni met de zaak bezig, maar het nieuws kwam gisteren pas naar buiten via de Franse evenknie van Radio 1. Een halfjaar geleden dreigde de Franse zorgautoriteit ANSM ook al met juridisch wapengekletter als het zorgtechnologieconcern niet snel met honderdduizenden gerepareerde kastjes op de proppen kwam. Wat zorgautoriteit betreft verliep de terugroepactie van de 370.000 apparaten in Frankrijk veel te moeizaam.

Ook in Nederland verloopt dat de actie te traag, liet de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** eerder al blijken. Hier moeten zo'n 110.000 kastjes worden omgewisseld bij patiënten die het risico lopen stukjes schuimrubber in te ademen of in te slikken. Dat schuimlaagje is als geluiddempend materiaal in de apparaten gebruikt. Vivisol, één van de grotere leveranciers van de apneuapparatuur van Philips in Nederland, meldde gisteren dat 48 procent van de teruggeroepen apparaten aan de beurt is geweest. In de tussenstand die Philips zelf eind juli bekendmaakte, meldde het concern dat in Nederland 46.000 vervaagende kastjes bij leveranciers waren terechtgekomen. Dat betekent hoe dan ook dat de komende 3,5 maand alles op alles moeten worden gezet om nog eens tienduizenden apparaten voor de binnenlandse markt te leveren. Philips heeft namelijk toegezegd dat aan het eind van het jaar 90 procent van de in totaal 5,5 miljoen apparaten is gerepareerd.

Risico's

Terug naar Frankrijk waar waakhond ANSM onlangs een ad hoc expert-commissie samenstelde om beter in kaart te brengen wat nu de risico's zijn van dat 'brokkschuim'. Philips meldde in juni dat de kans dat schuimdeeltjes kunnen loskomen kleiner is dan eerder gedacht en dat gezondheidsschade nog niet is aangetoond. De Franse deskundigen vinden echter dat het niet mogelijk is om de risico's in te schatten. Daarvoor is nader onderzoek nodig.

Van het Amerikaanse Openbaar Ministerie kreeg Philips in april een dagvaarding. Philips werd opgedragen extra informatie te geven over terugroepactie en de aanleiding. Het draait onder meer om de vraag of het concern eerder had moeten ingrijpen.

5.1.2e 5.1.2e @ed.nl

De komende 3,5 maand moet Philips alles op alles zetten om de apparatuur te vervangen

Bekijk de oorspronkelijke pagina: [pagina 17](#)

Copyright 2022 DPG Media 5.1.2e Rights Reserved

[Terug naar uittreksel](#) 

Vriendelijke groet,

5.1.2e

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)

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@IGJnl](#)

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

To: [redacted] 5.1.2e [redacted]@philips.com]
 Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl]
 From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: Mon 9/19/2022 9:18:04 AM
 Subject: RE: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie
 Received: Mon 9/19/2022 9:18:00 AM

Geachte [redacted] 5.1.2e,
 De [redacted] 5.1.2e en ikzelf zullen middels het openbaar vervoer reizen.
 Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

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

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

Van: [redacted] 5.1.2e
 Verzonden: woensdag 14 september 2022 15:52

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

Onderwerp: RE: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie
 Dank voor uw bericht, u bent van harte welkom, heeft u beiden een parkeerplaats nodig?

Kind regards,

[redacted] 5.1.2e

Executive Assistant to [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e Netherlands

Chief Privacy Officer and Head of Legal Q&R
 Philips Center, Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam, 16th floor, The Netherlands
 Mobile: + [redacted]
 Email: [redacted] 5.1.2e [redacted]@philips.com
www.philips.com



Connect with Philips



From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl>
 Sent: Wednesday, September 14, 2022 3:24 PM
 To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@philips.com>
 Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl>

Subject: FW: Stakeholdersmeeting Slaapapneu | Thuisventilatie

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

Beste [redacted] 5.1.2e,

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

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 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M

5 126 @lgj.nl
<https://www.lgi.nl>

.....
Afwezig op vrijdag

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

From: 5.1.2e)
Location: Webex
Importance: Normal
Subject: Geweigerd: Voorbespreken bestuursgesprek Philips (4-10)
Start Date/Time: Tue 9/27/2022 9:00:00 AM
End Date/Time: Tue 9/27/2022 9:30:00 AM

5.1.2e en ik spraken net hierover.

Is als voorbereiding bedoeld voor ons opvolgend bestuursgesprek met Philips op 4/10 (afspraak door 5.1.2e).

Bij dit vooroverleg moeten ook 5.1.2e en 5.1.2e aanwezig zijn.

En qua planning liefst op donderdag 29/9, op di en wo komende week hebben wij nl eerst nog diverse gesprekken met alle veldpartijen om reflecties op te halen.

Op basis daarvan kunnen we die donderdag de lijn richting Philips bepalen.

Dus namens 5.1.2e het verzoek dit overleg op donderdag 29/9 in te plannen ipv 27/9.

Dank en gr 5.1.2e

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, de 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e, van 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 9/20/2022 7:34:26 AM
Subject: Opvolgend bestuursgesprek IGJ/ Philips
Received: Tue 9/20/2022 7:34:27 AM

Goedemorgen,

Op 4 oktober staat het opvolgend bestuursgesprek met Philips in de agenda.

De samenstelling van de groep vanuit Philips is anders dan vorige keer, daarom nog even apart de namen met functie:

hierbij de functies:

5.1.2e – 5.1.2e Philips NL
 5.1.2e of Quality Market- Benelux and DACH

5.1.2e – 5.1.2e, 5.1.2e
 5.1.2e – 5.1.2e – Health Systems 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

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

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

.....
T 088 120 50 00

M 5.1.2e

E 5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....
***Komt u binnenkort op bezoek bij de IGJ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Deze heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.**

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

intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]
 From: 5.1.2e
 Sent: Mon 9/26/2022 3:03:10 PM
 Subject: Overzicht reacties prioritering distributeurs
 Received: Mon 9/26/2022 3:03:00 PM

5.1.2e

Heb even een overzicht gemaakt van de reacties die we hebben ontvangen van distributeurs over eventuele prioritering. Zoals je ziet is er niet een lijn te ontdekken en heeft elke distributeur een eigen proces. We spreken deze week nog met 5.1.2e en 5.1.2e. Dit zijn verreweg de grootste twee.
 Gr 5.1.2e

5.1.2e

Telefonisch gesproken. Deze hebben geen prioritering proces.

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e is niet betrokken bij de gehele omruiling als gevolg van de overdracht van onderneming met betrekking tot slaap apneu therapie per oktober 2021 aan 5.1.2e en heeft derhalve geen apparatuur en/of cliënten meer in beheer.

5.1.2e

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

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

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

5.1.2e

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

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

To: 5.1.2e 5.1.2d 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Wed 9/28/2022 1:45:04 PM
Subject: FW: Recall Philips
Received: Wed 9/28/2022 1:45:00 PM
FW: [International Medical Device Safety \(IMDS\) Meeting - 7 April Meeting Notes](#)

Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
 5.1.2e 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 5.1.2e
Verzonden: maandag 2 mei 2022 07:59
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Recall Philips
 Zie notulen die ik eerder had verstuurd

109 lid 1 MDR

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

Verzonden: zondag 1 mei 2022 16:29

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

Onderwerp: FW: Recall Philips

Wat zal ik hem antwoorden?
 Trilogy 100's zijn nog steeds uitgesteld. Dus kan hun ongeduld goed plaatsen...
 Kunnen we zeggen dat Philips daarvoor (nog) wacht op de FDA goedkeuring?
 gr 5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 29 april 2022 14:10

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

Onderwerp: Recall Philips

Beste 5.1.2e

Het is al weer even geleden dat wij contact hebben gehad mbt de recall van Philips. Wij lopen er tegenaan dat er vanuit Philips nog steeds te weinig actie is in de richting van een vlotte oplossing. Inmiddels komen er weer meer berichten in het nieuws over problemen met andere beademingsapparatuur van Philips. Met deze apparatuur hebben wij als CTB's gelukkig geen bemoeienis.

Ik vraag mij af in hoeverre jullie nog druk op de ketel houden bij Philips.

Mvg

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



Internist | Centrum voor Thuisbeademing | Universitair Medisch Centrum Utrecht
 Kamernummer 02.04 | Huispostnummer FAC 02.02 | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT

T: [redacted] | T: [redacted] | 5, sein 1936 | F: [redacted] | www.umcutrecht.nl | 5 1 2e | [\[redacted\]@umcutrecht.nl](mailto:[redacted]@umcutrecht.nl)

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 hiervan in kennis te stellen 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 @lgj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Thur 9/29/2022 3:59:11 PM
Subject: RE: Beoordeling PvA Philips
Received: Thur 9/29/2022 3:59:16 PM
[20220713 Philips Plan van aanpak Beoordeling20220929_hk.pdf](#)

Et voila,
Succes volgende week!

Gr 5.1.2e
Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 29 september 2022 17:22

Aan: 5.1.2e)

Onderwerp: Beoordeling PvA 5.1.2e

5.1.2e, nav 5.1.2e vraag heb ik bijgaand het eerdere PvA van Philips nog even nagelopen.
Zie vanaf pagina 14 mijn beoordeling van de acties van Philips: groen=ok, oranje: niet geheel ok, rood=niet ok/voldaan. Igv
oranje/rood: zie mijn opmerking erbij.
Niet gehighlighte tekst is herhalingen.
Kun je nog even meelesen of ik iets vergeet?
gr 5.1.2e

To: 5.1.2e, 5.1.2d, 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2d, 5.1.2e @igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: Thur 9/29/2022 7:43:54 AM
 Subject: FW: Bespreekpunten distributeurs - 5.1.2d
 Received: Thur 9/29/2022 7:43:55 AM

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
 Verzonden: donderdag 22 september 2022 12:00
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
 Onderwerp: RE: IGJ 2048415 - VERTROUWELIJK - Status Update September 2022 / nieuwsbrief voor patiënten / Patient Response
 Policy update / 5.1.2e status update
 Voorzet vragen aan 5.1.2d en 5.1.2d

- Hoe wordt de samenwerking en communicatie met Philips sinds de laatste stakeholder meeting ervaren?
- Welke obstakels liggen er nog in relatie tot de remediation en hoe worden die in samenspraak met Philips weggenomen?
- Wat is de doorlooptijd v.w.b de omruiling van apparaten?
- Welke prioritering wordt gebuikt bij het omruilen van de apparaten? Geeft 5.1.2d daar transparantie over naar patiënten?
- Ontvangt 5.1.2d de communicatie nieuwsbrieven van Philips en hoe geleid 5.1.2d deze door naar patiënten?
- Kan men nu al beter aangeven middels een planning wanneer een apparaat wordt geleverd bij de patiënt en wordt deze daar op voorhand over geïnformeerd?
- Levert 5.1.2d ook Trilogys uit? Is de remediation van de Trilogy toestellen bij de CTB's inmiddels gestart?

Kind regards,
 5.1.2e, 5.1.2d
 5.1.2d

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

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

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
 Verzonden: donderdag 22 september 2022 11:36
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
 Onderwerp: RE: IGJ 2048415 - VERTROUWELIJK - Status Update September 2022 / nieuwsbrief voor patiënten / Patient Response
 Policy update / 5.1.2e status update
 Dank, misschien even voor onszelf een lijstje maken met onze bespreekpunten voor 5.1.2d komende week?
 We hebben nu links en rechts diverse punten geconstateerd waar we behoefte aan opheldering hebben.
 Hebben we 1^e gesprek niet d.l.a.s.?

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
 Verzonden: donderdag 22 september 2022 10:49
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
 Onderwerp: RE: IGJ 2048415 - VERTROUWELIJK - Status Update September 2022 / nieuwsbrief voor patiënten / Patient Response
 Policy update / 5.1.2e status update
 5.1.2e
 Inderdaad veel leesvoer. Zie onder mijn opmerkingen.
 Gr 5.1.2e
 Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
 Verzonden: woensdag 21 september 2022 16:56
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
 Onderwerp: RE: IGJ 2048415 - VERTROUWELIJK - Status Update September 2022 / nieuwsbrief voor patiënten / Patient Response
 Policy update / 5.1.2e status update
 Hoi, alle stukken nog even goed bekeken (veel leesvoer...):
 mijn opmerkingen:

5.1.2d

5.1.2d

5.1.2e

Gr 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 19 september 2022 11:01

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

Onderwerp: FW: IGJ 2048415 - VERTROUWELIJK - Status Update September 2022 / nieuwsbrief voor patiënten / Patient Response Policy update / 5.1.2e status update

Urgentie: Hoog

Hi 5.1.2e,

Een nieuwe update van Philips.

Laten we even samen de highlights bespreken ook in het licht van de gesprekken die volgende week gepland staan met de DME's.

Laat maar weten wanneer dit schikt.

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

Verzonden: donderdag 15 september 2022 16:27

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

CC: Dienstpostbus IGJ Meldpunt <5.1.2e@igi.nl>

Onderwerp: IGJ 2048415 - VERTROUWELIJK - Status Update September 2022 / nieuwsbrief voor patiënten / Patient Response Policy update / 5.1.2e status update

Urgentie: Hoog

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2d

5.1.2d

Stakeholder communications September

Also attached for your information are the following stakeholder focused communications:

1. Patient Newsletter September 2022 – will be distributed through our distributors next week
2. Clinical update September 2022 – will be distributed to physicians early next week
3. Study summary for Patients – will be available online
4. Testing updates for Patients – will be available online
5. Health Care Professional Infographic – will be available online

5.1.2e

109 lid 1 MDR

3 lid

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. 5.1.2d 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: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Wed 10/12/2022 1:12:54 PM
Subject: RE: verslag voortgangsgesprek Philips 20221006
Received: Wed 10/12/2022 1:12:55 PM
[20221004 Verslag Opvolgend bestuursgesprek Philips 4okt2022.docx](#)
[20221004 UNO NL - IGJ Voortgangsgesprek opm!GJ.pdf](#)

5.1.2e, dank, bijgaand mijn aanvullingen. Opzet prima, ik heb toch wat aanscherpingen kunnen aanbrengen in de nog resterende fricties en het besprokene, waar Philips mee aan de slag moet.
 Voor de volledigheid de bijlage die met het verslag mee moet, ook bijgaand toegevoegd.
 In de aanbiedingsbrief/mail de standaard toezichtzin opnemen dat men op eventueel feitelijke onjuistheden in het verslag kan reageren binnen 1 week na datering verzending. Daarna wordt het verslag als definitief vastgesteld.
 Stuur je mij 5.1.2e een cc tbv de archivering in WPM?
 gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e, van den (5.1.2e)

Verzonden: vrijdag 7 oktober 2022 11:36

Aan: 5.1.2e)

Onderwerp: verslag voortgangsgesprek Philips 20221006

5.1.2e,

Hierbij,

Vond t m nog best lastig omdat en juist weinig concrete zaken waren opgelegd. Ben benieuwd naar jouw feedback en stuur het daarna naar 5.1.2e en 5.1.2e voor akkoord.

Groeten, 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e @igj.nl); 5.1.2e
 (Hilbert) 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e van 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
 Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
 From: 5.1.2e van (5.1.2e)
 Sent: Fri 10/21/2022 7:42:44 AM
 Subject: Nrc over Philips
 Received: Fri 10/21/2022 7:42:45 AM

5.2
 5.1.2e
 [Redacted text block]

NRC (5.1.2e) | 21 okt 2022 03:30 | 1150 woorden

Rubriek: VOORPAGINA , p.1
Langte: 1150 woorden
ABSTRACT
 Philips-apparaten

De gebruikers van apneu-apparaten van Philips willen dat vertrouwelijke documenten worden vrijgegeven door het ministerie.

VOLLEDIGE TEKST:

Honderden gebruikers van apneu-apparaten van Philips zijn deze week naar de rechter gestapt. Ze willen daarmee afdwingen dat het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vertrouwelijke documenten over de omstreden apparaten vrijgeeft. Dat bevestigt hun raadsman, 5.1.2e Letselschade Advocaten.

De Hek probeert sinds vorig jaar de documenten te krijgen. „De ruim zeshonderd gebruikers die ik bijsta, maar ook de 85.000 overige gebruikers in Nederland, hebben er een groot belang bij om deze documenten snel te krijgen. Mensen zijn bezorgd, angstig en ervaren emotionele problemen. Ze willen weten wat er mis is met het apparaat waarvan ze afhankelijk zijn en dat mogelijk levensgevaarlijk is.”

Het gaat om ongeveer 1.000 documenten met onder meer onderzoeksverslagen, risicoanalyses en interne correspondentie tussen Philips en het ministerie van VWS over de aanhoudende problemen. Uit onderzoek van NRCbleek donderdag dat het concern al in 2016 werd gewaarschuwd dat er problemen waren met het schuim. Het duurt dan nog vijf jaar voordat Philips deze problemen wereldkundig maakt. 5.1.2e: „We willen weten wat het ministerie van VWS wist over deze problemen bij Philips en vooral: wanneer.”

Philips waarschuwde in juni 2021 voor problemen met de apneu-apparaten. Gebruikers van de betrokken apparaten verkeren nog steeds in onzekerheid over de lopende onderzoeken van Philips. Die moeten uitsluitel geven over de veiligheid van het schuim dat mogelijk gezondheidsklachten veroorzaakt, zoals astma, ontstekingsreacties en kanker.

De Hek: „Een ministerie dat pretendeert voor volksgezondheid en welzijn te staan, zou zich actiever moeten inzetten voor het lot van deze mensen. Het is treurig dat zowel Philips als het ministerie van VWS deze mensen al ruim een jaar in de kou laat staan door deze documenten niet vrij te geven.”

Volgens de apneupatiëntenvereniging heeft Philips te weinig oog voor de patiënt. 5.1.2e van de vereniging, zelf ook apneupatiënt: „In het nieuws gaat het vaak over de financiële gevolgen voor Philips, maar wat heeft die patiënt daaraan? De communicatie vanuit Philips is veel te mager. Patiënten willen duidelijke antwoorden krijgen.”

Philips, de patiëntenvereniging en leveranciers werken sinds augustus aan een reeks antwoorden op veelvoorkomende vragen. Brackel: „Daardoor krijgen patiënten in ieder geval straks dezelfde antwoorden, zodat betrokken partijen niet meer langs elkaar heen communiceren.”

Philips is nog steeds bezig met het vervangen en repareren van apparaten. Volgens leveranciers Vivisol en Mediq is 55 procent van de betrokken Philips-apparaten inmiddels vervangen. Mediq geeft aan dat het „mondjesmaat” informatie van Philips krijgt over het moment van levering. De woordvoerder van Mediq: „Onze klanten zeggen: ik vertrouw het apparaat niet meer, ik wil gewoon weten wanneer ik een nieuw apparaat krijg.”

Zeshonderd gebruikers van de apneu-apparaten van Philips stappen naar de rechter

Reactie Philips 'We zetten alles op alles'

Over het lopende onderzoek naar de veiligheid van de apparaten doet Philips geen inhoudelijke uitspraken. Wel biedt het bedrijf excuses aan voor de „onzekerheid“ van patiënten. „We zetten alles op alles om zo snel mogelijk voor alle patiënten een oplossing te bieden.“

Philips heeft een telefonische hulplijn opgezet, maar die kan over levering van vervangende apparaten geen informatie verstrekken „omdat de thuiszorgleveranciers afspraken maken met patiënten wanneer hun apparaat vervangen wordt“.

5.1.2e (73), mediator'Ze verschuilen zich achter elkaar'

'Vanuit mijn achtergrond heb ik heel lang geprobeerd een oplossing te vinden. Dat zit in mijn aard. Gewoon het gesprek aangaan. Met Philips natuurlijk, met de leverancier en de zorgverzekeraar. Maar ze verschuilen zich achter elkaar; niemand neemt verantwoordelijkheid. Het is enorm frustrerend.

„Ik weet niet of ik klachten heb door het schuim, maar eigenlijk doet dat er voor mij niet toe. Philips is aansprakelijk voor deze situatie. Ze zijn volstrekt nalatig en ze communiceren niet.

„Elf jaar geleden is bij mij zware slaapapneu vastgesteld. Ik was de hele tijd zo ontzettend moe. Steeds vaker moest ik in de middag even rusten. In de auto. Op kantoor. Overdag kon ik me niet meer concentreren van moeheid. Ik gaf leiding aan een team van 130 man. Uiteindelijk ben ik van baan gewisseld.

„Mijn arts zei: jij mag nooit meer zonder beademing slapen, dat is levensgevaarlijk. Ik loop, zonder apparaat, een verhoogd risico op een hart- of herseninfarct. Ik heb waarschijnlijk al een kleine hersenbeschadiging opgelopen door zuurstofgebrek tijdens mijn slaap. Een boek lezen bijvoorbeeld lukt me niet meer. Dat vind ik vreselijk.

„Ik gebruik dit laatste apparaat nu zes jaar, en het is toch wel een wonderapparaat. Ik heb nu veel meer energie dan zonder het apparaat. Ik kan weer sporten en fulltime werken.

„Van de week heb ik een brief van de leverancier gekregen. Binnen vier tot zes weken word ik gebeld voor een afspraak. Ik hoop dat het nu eindelijk lukt een nieuw apparaat te krijgen.“

5.1.2e (50), instructeur'De angst is heel erg groot'

5.1.2e „je moet ademen!“ - mijn vrouw maakte me 's nachts vaak wakker. Uit onderzoek bleek dat ik rond de 25 apneus per uur heb. Je stopt dan helemaal met ademen. In mijn geval duurden die ademstops zo'n dertig seconden tot wel anderhalve minuut. Dat is natuurlijk levensgevaarlijk.

„Laatst waren we een weekendje weg, mijn vrouw en ik. Toen viel de stroom 's nachts uit in het hotel. Nou, zonder apneu-apparaat durf ik dus echt niet te gaan slapen. De angst voor een hartaanval is heel erg groot. Ik heb de hele nacht wakker gelegen.

„Ik las op nu.nl vorig jaar over de problemen met de apneu-apparaten van Philips. Ik heb zelf niets van Philips gehoord. Uiteindelijk kreeg ik maanden later een bericht van de leverancier.

„Ik heb zelf nooit zwarte deeltjes gezien. Ik vervang heel vaak de filter. En ik spoel de boel schoon in de hoop dat het helpt.

„Het nieuws erover stemt me niet vrolijk. Het gaat in je systeem zitten. Waarom worden niet alle testresultaten gewoon met ons gedeeld? Door wie worden de onderzoeken uitgevoerd? **5.1.2e** zelf? Is dit dan wel onafhankelijk? Waarom mogen we dit niet weten? Kankerverwekkend of niet, ik heb gewoon geen keus. Ik kan mijn apparaat niet missen. Ik ga het ook echt niet inleveren voordat ik een nieuw apparaat krijg.

„Als ik uiteindelijk een nieuw apparaat van Philips krijg, wie geeft mij dan de garantie dat dit wél veilig is? Ik heb nog maar weinig vertrouwen in Philips.

„Ik wil er gewoon niet al te veel mee bezig zijn. Maar even lekker slapen en morgen gezond weer op? Nou nee, of ik gezond blijf, weet ik niet.“

5.1.2e

5.1.2e [naar PDF](#)

[Link naar PDF](#)

Copyright 2022 NRC Media **5.1.2e** Rights Reserved

[Terug naar uittreksel](#)



Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

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

5.1.2e

Twitter @IGJnl LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

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

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e@igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: Tue 10/25/2022 9:21:36 AM
 Subject: FW: Ter informatie - NRC artikel in de media over slaap- en beademingsapparaten Philips
 Received: Tue 10/25/2022 9:21:38 AM

Hoi, heb nu ook dit 2^e artikel van NRC gelezen 5.1.2e
 5.1.2e
 5.1.2e We gaan het horen.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e de

Verzonden: woensdag 19 oktober 2022 18:15

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @a 5.1.2e nl; 5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @ 5.1.2e com; 5.1.2e van; 5.1.2e van
 5.1.2e 5.1.2e @ 5.1.2e com; 5.1.2e @ 5.1.2e nl; 5.1.2e @ 5.1.2e com; 5.1.2e
 5.1.2e .van (5.1.2e)

CC: 5.1.2e van; 5.1.2e

Onderwerp: Ter informatie - NRC artikel in de media over slaap- en beademingsapparaten Philips

Beste allen,

Zojuist is een artikel in het NRC aangaande onze slaap- en beademingsapparaten. Hierbij delen we dit artikel met jullie ter informatie (onderstaand en met link).

NRC baseert zich op informatie die is vrij gekomen in het kader van juridische procedures in de Verenigde Staten. We verwachten dat meerdere media dit verhaal zullen overnemen. Voor vragen van patiënten verwijzen we naar onze laatste onderzoeksresultaten op deze [pagina](#).

Als er vragen binnenkomen die jullie niet kunnen beantwoorden, leg deze dan vooral aan ons voor of neem contact op.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Marketing & eCommerce

Philips Benelux

High Tech Campus 52-3 5.1.2e 5656 AG Eindhoven

Mobile phone: 5.1.2e Email: 5.1.2e @philips.com

===

[Philips wist al jaren dat er een beter schuim was voor zijn apneu-apparaten - NRC](#)

NRC

Philips wist al jaren dat er een beter schuim was voor zijn apneu-apparaten

5.1.2e en 5.1.2e

Veiligheidsprobleem

Vanaf 2016 waarschuwde een schuimfabrikant Philips steeds dat het ander schuim moest gebruiken in de apneu-apparaten, blijkt uit e-mails en een getuigschrift. Het duurt dan nog vijf jaar tot het concern actie onderneemt.

Schuim bracht Philips in de problemen. Geluïdisolerend, polyester bulkschuim. Het komt in vellen van zo'n anderhalf bij zestig meter van de band van schuimfabriek 5.1.2e. Burnett & 5.1.2e in de Verenigde Staten.

Het schuim bekleedt de binnenkant van de slaapapneu- en beademingsapparaten waarvoor Philips op 14 juni 2021 wereldwijd waarschuwde. In de apparaten kan het schuim uiteenvallen, waardoor patiënten schuimdeeltjes kunnen inslikken of inademen, of chemicaliën vrijkomen. Het kan leiden „tot ernstig letsel dat levensbedreigend kan zijn”, meldde het concern die dag.

Na die waarschuwing verloor Philips meer dan 60 procent van zijn beurswaarde, de topman vertrok, het bedrijf deed een recordafschrijving van 1,3 miljard euro, onder meer voor de juridische nasleep. Op dit moment is Philips bezig wereldwijd ruim vijf miljoen apparaten te vervangen of te repareren, een operatie die bijna 900 miljoen euro kost.

Waarom greep Philips niet eerder in? In een getuigschrift en in vertrouwelijke mails die NRC verkreeg uit lopende Amerikaanse juridische procedures, is te lezen hoe het bedrijf al vanaf 2016 een beter alternatief krijgt aangeboden van de fabrikant, maar Philips dat advies terzijde schuift. De mails zijn genoemd in een Amerikaans rapport, maar de inhoud werd slechts deels bekend. Philips bleef het uiteenvallende schuim gebruiken.

Eerste waarschuwing

De eerste waarschuwing aan Philips, in de mails, komt van 5.1.2e Lawler. Hij is chemisch ingenieur en werkt nog altijd 5.1.2e. Burnett & Co. Lawler begon er als technisch analist, klom op tot technisch directeur en is nu, op zijn 74ste, technisch manager. Alles weet hij over schuim. Het is al die jaren zijn werk om de technische vragen van grote afnemers te beantwoorden.

Op 5 augustus 2016 wil een grote afnemer iets van hem weten. Het is Polytech. Dat koopt het schuim in bij Burnett, verwerkt het

en levert het aan eigen klanten.

„Lee, afgelopen herfst hebben we geprobeerd een oplossing te vinden voor een probleem van een van onze klanten, die na vijf jaar gebruik schuimontbinding constateerde in een van hun medische apparaten. Ze doen opnieuw navraag.”

De klant is Philips, blijkt uit latere mails. In de herfst van 2015 stelde het elektronicabedrijf al vragen over de schuimontbinding. Nu, in 2016, heeft Philips opnieuw vragen over het schuim. Het wil deze keer weten hoelang het schuim goed blijft onder warme en vochtige omstandigheden. Het antwoord van [5.1.2e] is duidelijk. Hij schrijft aan Bob van Polytech dat het hem niets zou verbazen als het schuim in warmte en vochtigheid al „binnen een jaar” uiteenvalt. Maar er is een goed alternatief: polyether schuim. Dat gaat jaren mee.

Bob zegt: „Bedankt.” Hij zal aan Philips doorgeven dat het bedrijf beter af is met polyether.

Stillen en kleiner

Schuim is cruciaal voor Philips. Het was een Australische longarts die de technologie voor apneu-apparaten voor het eerst testte op honden met ademhalingsproblemen. Respironics, later overgenomen door Philips, brengt in 1985 het eerste apparaat voor mensen op de markt; concurrent ResMed volgt vier jaar erna. De apparaten zijn dan nog groot en lawaaiig. Er volgt een race tussen de twee om ze zo stil en klein mogelijk te maken. Zo adverteert Philips in 2016 dat zo'n apparaat nauwelijks meer geluid maakt dan 'gefluister'.

De apneu-apparaten worden een commercieel succes. Maar waar ResMed kiest voor het polyether schuim, dat volgens het bedrijf „beter bestand tegen water” is en daarom „duurzamer in vochtige omgevingen”, beslist Philips anders.

Dat gebruikt vanaf 2008 het schuim dat tot de recall zal leiden: polyester schuim. Al vanaf 2008 melden patiënten zich bij Philips met klachten die gerelateerd zijn aan het schuim. In een algemene biomedische encyclopedie uit 2013 staat dat polyester schuim weliswaar gebruikt werd voor medische hulpmiddelen, maar „ongeschikt” blijkt voor onder meer implantaten door de „snelle ontbinding” van dit schuim.

Twee jaar na de waarschuwing van [5.1.2e] meldt Philips zich opnieuw met klachten over het schuim. De Philips-ingenieur heet [5.1.2e]. Hij is project mechanical engineer bij Philips Home Healthcare Solutions in Monroeville in de Amerikaanse staat Pennsylvania. Hij schrijft op 20 april 2018 in een mail die weer via Bob van Polytech bij [5.1.2e] belandt: „Onlangs hebben we enkele klachten ontvangen van onze klanten dat het schuim uiteenvalt. [...] Het materiaal valt uiteen en wordt in de luchtbuis van het beademingsapparaat getrokken. Zoals je je kunt voorstellen, is dit geen goede situatie voor onze gebruikers.” Hij sluit de mail af: „Ik heb dit bericht als heel belangrijk aangemerkt, omdat het om een mogelijk veiligheidsprobleem gaat.”

Niet geschikt

23 april 2018. „Het is weer terug”, schrijft [5.1.2e]. „Deeltjes breken af en gaan in de luchtstroom mee.” En Philips gaf hem nog extra informatie. „Ze hebben ether tegen ester getest in hitte en vochtigheid en vonden ether de beste performer.” Polyether dus, het schuim dat Philips níet gebruikt.

[5.1.2e] waarschuwde al, Bob gaf het door, Philips weet het ook: het polyester schuim is niet geschikt voor de medische apparaten. Er is een beter alternatief. En toch blijft Philips het uit elkaar vallende schuim gebruiken. [5.1.2e] op 23 mei 2018: „We hebben monsters naar een plaatselijk lab gestuurd voor analyse.” Opnieuw blijkt volgens hem dat het schuim „ontbindt” en uiteenvalt in „kleine deeltjes”. Of het ontbindende schuim nog brandveilig genoeg is, wil hij weten.

[5.1.2e], de letselschadeadvocaat die in Nederland zegt op te komen voor ruim zeshonderd patiënten, kent de Amerikaanse mails niet. Nadat NRC ze hem heeft getoond, is zijn reactie: „Ze laten zien dat in 2018 alle signalen op rood stonden binnen Philips.” De Hek: „Philips had in ieder geval na die testen in mei 2018 een afslag moeten nemen.” Volgens hem heeft het elektronicabedrijf „een bewuste keuze” gemaakt om het mogelijk onveilige schuim te blijven te gebruiken. „Er is bewust niet gekozen voor een veilig alternatief.” Voor de aansprakelijkheid van Philips maakt dat uit, zegt De Hek. Het verweer van een producent is vaak dat een veiligheidsrisico niet bekend was, of dat hij er niet van kon weten. De mails bevatten „concrete aanwijzingen dat het bedrijf wel degelijk wist van een veiliger alternatief”.

Bewijzen

Ook na mei 2018 stapelen de bewijzen zich op dat het schuim uiteenvalt en Philips dat weet. Op 12 december 2018 weet Philips uit „verder onderzoek” dat het schuim, door een wat langere blootstelling aan vocht, soms al „na twee weken” uiteenvalt, staat in een document van de Amerikaanse toezichthouder FDA.

In een interne evaluatie van Philips op 26 april 2021 staat volgens de FDA dat de inschatting van Philips is dat een patiënt gezondheidsschade niet snel zal melden: „De schade zal waarschijnlijk niet meteen worden herkend”, concludeert Philips. Patiënten zullen bepaalde schade „niet eenvoudig linken aan de gevaarlijke situatie of het gebruik van hun apparaat”. Het is ook niet iets „dat de klant zal of kan melden”.

Het publieke verweer van Philips is steeds dat de top op het hoofdkantoor in Amsterdam tot het eerste kwartaal van 2021 van niets wist en daarna direct in actie kwam. Als NRC een week voor publicatie van dit artikel aan Philips vraagt waarom het bedrijf het polyester schuim is blijven gebruiken terwijl het achtereenvolgens in 2015, 2016 en 2018 werd geïnformeerd over de problemen en dat er een beter alternatief is, komt daar geen inhoudelijk antwoord op. Het bedrijf weet niet of het de vragen kan beantwoorden, gezien de „onderzoeken en mogelijke rechtszaken”.

Philips vertelt iets meer op een openbare hoorzitting van de Franse toezichthouder in de zorg, op 23 juni 2022. Die heeft dan tal van experts bijeengeroepen om de problemen met het schuim en de apparaten van Philips te bespreken: toxicologen, artsen,

patiënten. De toezichthouder ziet dat patiënten gezondheidsklachten melden waarvoor Philips al waarschuwde bij de recall het jaar ervoor. Maar ook krijgt hij meldingen over verschillende soorten kanker.

Een Franse toxicoloog wil dan van het Nederlandse hoofd van Philips' test- en onderzoeksprogramma naar het schuim weten of het eigenlijk wel geschikt is voor medische toepassingen. Het blijft zo lang stil dat de aanwezigen denken dat de beeldverbinding niet werkt. „Hallo? Hoort u ons?“

Dan volgt het antwoord: „We leerden het the hard way, dat er risico verbonden is aan het schuim.“

INSERT: WAT ZIT EIGENLUK IN HET SCHUIM?

Een selectie van stoffen die uit het schuim in de betrokken Philips-apparaten kunnen vrijkomen:

Formaldehyde wordt door het Europese agentschap ECHA bestempeld als 'kankerverwekkend'. De stof is boven de toegestane limiet gemeten in apneu-apparaat Dreamstation 1, blijkt uit een interne analyse van Philips van januari 2019. Volgens de ECHA kan de stof bij inhalering dodelijk zijn. Sinds 2020 mag in Europa nog maar een kleine hoeveelheid formaldehyde zitten in kleding en andere textielproducten die in nauw contact komen met de huid.

Di-ethyleenglycol, ofwel DEG, is volgens ECHA een „irriterende stof voor de ademhaling“. In een advies van de organisatie staat: If inhaled: Keep patient calm, remove to fresh air, seek medical attention. DEG wordt gebruikt als oplosmiddel, is kleur- en geurloos en heeft in het verleden een rol gespeeld bij meerdere vergiftigingsschandalen.

Naftaleen en styreen zijn aangetroffen in het schuim in een onderzoek door het volksgezondheidsinstituut RIVM. De stoffen zijn door het internationale bureau voor kankeronderzoek IARC geclassificeerd als 'waarschijnlijk' en 'mogelijk' kankerverwekkend.

Styreen zou verder onderzoek behoeven, concludeerde het RIVM op 5 oktober 2021. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloot na overleg anders: op basis van de „beschikbare informatie“ is er geen risico voor de gezondheid. Enkele mogelijk schadelijke stoffen die Philips zelf heeft ontdekt, trof het RIVM niet aan.

Philips stelt dat de aangetroffen chemicaliën „naar verwachting niet“ zullen „leiden tot langdurige gevolgen voor de gezondheid van patiënten“. Het zorgconcern verwijst naar onderzoeken op zijn website. Over lopend onderzoek naar de veiligheid van de apparaten: „Zodra verdere resultaten bekend zijn zullen we die communiceren, dit gebeurt steeds in overleg met de wereldwijd betrokken competente autoriteiten. Het is op dit moment niet mogelijk daar een concrete datum aan te koppelen.“

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

To: 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com;
 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com;
M.S.: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e @igj.nl
Sent: Wed 10/26/2022 11:46:08 AM
Subject: RE: verslag voortgangsgesprek Philips-IGJ 4 oktober
Received: Wed 10/26/2022 11:46:09 AM

Dag allen,
 Het conceptverslag is in ongewijzigde vorm definitief geworden.
 Vriendelijke groet,

5.1.2e
Van: 5.1.2e van den (5.1.2e)

Verzonden: vrijdag 14 oktober 2022 15:05

Aan: 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com; 5.1.2e @philips.com;
 5.1.2e de (5.1.2e)
CC: 5.1.2e

Onderwerp: verslag voortgangsgesprek Philips-IGJ 4 oktober

Beste,
 Hierbij ontvangen jullie het conceptverslag van het voortgangsgesprek van 4 oktober. Opmerkingen over eventuele feitelijke onjuistheden ontvang ik graag binnen 1 week. Daarna zal het verslag definitief worden vastgesteld.
 Met vriendelijke groet, 5.1.2e

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

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

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

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @lgj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Wed 11/2/2022 12:48:22 PM
Subject: RE: memo Philips
Received: Wed 11/2/2022 12:48:00 PM
[20221102 Memo ontwikkelingen Philips dossier 5.1.2e.docx](#)

5.1.2e,

Een paar suggesties.

Gr 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 2 november 2022 13:07

Aan: 5.1.2e)

Onderwerp: memo Philips

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e,

Bijgaande memo, zoals ik noemde, heb ik voor 5.1.2e (en daarmee dossieropbouw) opgesteld.

Lees je nog even mee of ik eea correct heb weergegeven?

gr 5.1.2e

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @lgj.nl]
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @lgj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: 11/6/2022 9:13:20 PM
Subject: RE: Memo dossier Philips
Received: Sun 11/6/2022 9:13:22 PM

5.1.2e
Veel dank voor deze update en vastlegging van het contact.
Adequaat gehandeld binnen onze mogelijkheden en zo te zien met effect.
Ben benieuwd naar de follow-up deze week.

5.1.2e
Van: 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 2 november 2022 13:54

Aan: 5.1.2e)

CC: 5.1.2e)

Onderwerp: Memo dossier Philips

Beste 5.1.2e,

Bijgaande memo stuur ik je ter informatie.

5.1.2e