

DeepRESP

INSTRUCTIONS FOR USE

Nederlands

Gebruiksaanwijzing DeepRESP

Nederlands

Gebruiksaanwijzing versie: 2.1

Laatste herziening: 2025-12

DeepRESP Versie 2.x

Gefabriceerd door:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Website: www.noxmedical.com

Helpdesk: support@noxmedical.com



CE 2797

Copyrightvermelding

Geen deel van deze publicatie mag in enigerlei vorm of met enigerlei middelen worden gereproduceerd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een opzoeksysteem of vertaald in een taal of computertaal: elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Nox Medical.

Inhoud

Inhoud.....	2
Beoogd gebruik.....	3
Indicaties voor gebruik	3
Patiëntenpopulatie	3
Beoogde gebruikers	3
Beoogde omgevingen	3
Klinisch voordeel	3
Veiligheidsinformatie.....	3
Mogelijke bijwerkingen.....	3
Waarschuwingen en disclaimers	4
Beschrijving van DeepRESP.....	4
Signalen en parameters	4
Ontwikkeling	6
Ondersteund bestandsopmaak.....	7
Huidige versie	7
Standaardbediening	7
Buitenbedrijfstelling en afvoer	7
Prestatiekenmerken	7
Veiligheidsinformatie.....	9
Cloudomgeving	9
Klantomgeving	10
Verklaring van afkortingen en symbolen.....	12
Over	12

Beoogd gebruik

DeepRESP is bedoeld als een hulpmiddel bij de diagnose van slaapstoornissen. Het hoofddoel ervan is slaaponderzoeksgegevens die door Nox Medical-hulpmiddelen zijn geregistreerd terug te halen en automatisch te analyseren en scores eraan toe te kennen. De resultaten van de geanalyseerde gegevens worden overgebracht naar andere software voor weergave, handmatige verificatie en beoordeling, en rapportage.

Indicaties voor gebruik

DeepRESP maakt automatische analyse/scoretoekenning mogelijk van fysiologische signalen die tijdens slaaponderzoeken worden geregistreerd, wat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg kan helpen bij het diagnosticeren van slaapstoornissen. Alle door DeepRESP gegenereerde output wordt gecontroleerd en geïnterpreteerd door gekwalificeerde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van 18 jaar en ouder die fysiologische metingen ondergaan als onderdeel van een slaapttest op verzoek van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Beoogde gebruikers

De eindgebruikers zijn beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van personen of onderzoek naar slaapstoornissen.

Beoogde omgevingen

De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen.

Klinisch voordeel

Het belangrijkste voordeel van DeepRESP-software is dat het beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg ondersteunt bij het diagnosticeren van slaapstoornissen door middel van automatische scoretoekenning van slaaponderzoeksgegevens. Het hulpmiddel biedt daarom een indirect voordeel door een positieve invloed op het patiëntenbeheer. Het vereenvoudigt namelijk het diagnostische proces.

Veiligheidsinformatie

- Medische professionals zijn er verantwoordelijk voor om te controleren dat de gegevens die door het hulpmiddel moeten worden verwerkt geschikt zijn. Beschadigde gegevens, vervormde gegevens of verloren signalen kunnen leiden tot onjuiste output van het hulpmiddel.

Mogelijke bijwerkingen

Als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant (support@noxmedical.com) en uw nationale autoriteit.

Waarschuwingen en disclaimers

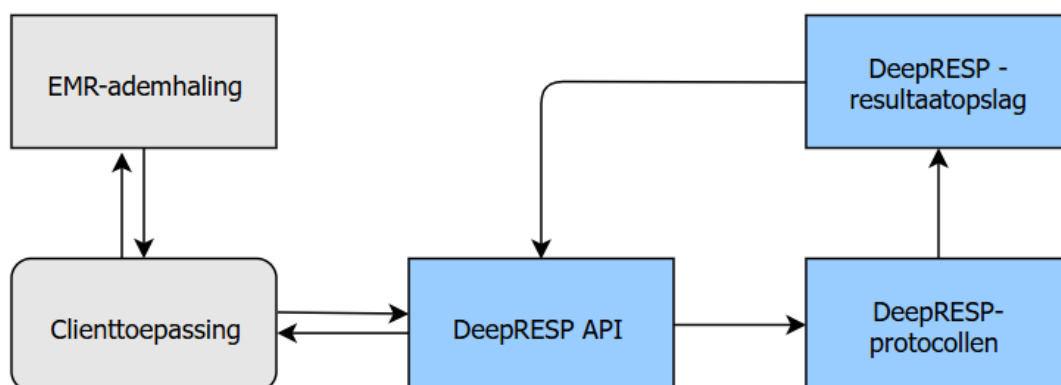
- **Waarschuwing:** De output van DeepRESP is niet de enige bron van informatie voor diagnose- of behandelingsdoeleinden. Medische professionals blijven verantwoordelijk voor het controleren van de output van het hulpmiddel en voor de beslissing omtrent diagnose of behandeling.

Beschrijving van DeepRESP

DeepRESP is cloudgebaseerde software als medisch hulpmiddel (SaMD), ontworpen om analyses uit te voeren van slaaponderzoekopnames, met en zonder EEG-signalen, en gegevens te leveren voor de beoordeling en diagnose van slaapgerelateerde aandoeningen. Het algoritmische kader biedt de afleiding van slaapstadia, inclusief wekreacties, scoretoekenning van ademhalingsgebeurtenissen en belangrijke parameters zoals de apneu-hypopneu-index (AHI) en centrale apneu-hypopneu-index (CAHI).

DeepRESP wordt gehost op een serverloze stack. Het bestaat uit:

- Een Application Programming Interface (API) van een website die bedoeld is om te communiceren met een clienttoepassing van derden, waardoor medische professionals toegang hebben tot de analytische mogelijkheden van DeepRESP.
- Vooraf gedefinieerde sequenties, protocollen genaamd, die gegevensanalyses uitvoeren, waaronder kunstmatige intelligentie en op regels gebaseerde modellen voor het toekennen van scores van slaaponderzoeken, en een parameterberekeningsdienst.
- Een resultaatopslag die gebruikmaakt van een objectopslagservice om de output van de DeepRESP-protocollen tijdelijk op te slaan.



Afbeelding 1 - DeepRESP-gegevensstroom

DeepRESP werkt zonder een grafische gebruikersinterface (GUI). De clienttoepassing is verantwoordelijk voor het leveren van de gebruikersinterface aan de eindgebruiker, het beheren van slaaponderzoek en protocolselectie, het presenteren van de resultaten van DeepRESP aan de eindgebruiker en het beheren van eventuele uitzonderingen die door DeepRESP worden aangetroffen (bijvoorbeeld tijdens het openen van het slaaponderzoek of het analyseren van het onderzoek). De clienttoepassing kan specifieke protocollen oproepen, maar kan geen protocollen aanpassen of eigen protocollen creëren.

Signalen en parameters

De volgende tabel 1 geeft de ingangs- en uitgangsparameters van DeepRESP weer voor slaaponderzoeken met EEG-signalen (PSG-onderzoeken) en zonder EEG-signalen (HSAT-onderzoeken) in .ndf en .protobuf -opmaak geüpload door de gebruiker

Tabel 1. Ingangs- en uitgangspareters voor DeepRES

Onderzoekstype	Fisiologische ingangssignalen	Uitgangspareters
PSG	EEG-signalen EOG-signalen Chin EMG-signalen	Slaapstadia: Wakker, REM, N1, N2 en N3
	Buik en thorax RIP Nasale druk Desaturatiegebeurtenissen Wekreactiegebeurtenissen	Ademhalingsgebeurtenissen: hypopneus
	Buik en thorax RIP Nasale druk	Ademhalingsgebeurtenissen: centrale apneus, obstructieve apneus
	SpO2	Ademhalingsgebeurtenissen: zuurstofdesaturaties
	EEG-signalen EOG-signalen Chin EMG-signalen	Wekreactiegebeurtenissen
	Ademhalingsgebeurtenissen, slaapstadia en wekreactiegebeurtenissen	Parameters zoals AHI.
	Buik en thorax RIP	Slaapstadia: Wakker, REM, NREM
	Buik en thorax RIP Nasale druk (optioneel) Desaturatiegebeurtenissen Wekreactiegebeurtenissen	Ademhalingsgebeurtenissen: hypopneus
HSAT	Buik en thorax RIP Nasale druk (optioneel)	Ademhalingsgebeurtenissen: centrale apneus, obstructieve apneus
	SpO2	Ademhalingsgebeurtenissen: zuurstofdesaturaties
	Buik en thorax RIP	Wekreactiegebeurtenissen
	Ademhalingsgebeurtenissen, slaapstadia en wekreactiegebeurtenissen	Parameters zoals AHI.

Ontbrekende signalen kunnen de uitgangspareters van DeepRESP beïnvloeden, zoals aangegeven in tabel 1. Alvorens op de resultaten van DeepRESP te vertrouwen, dient een medisch professional die de output beoordeelt en interpreteert te controleren of alle vereiste signalen aanwezig zijn en van voldoende kwaliteit zijn om te kunnen verifiëren of de output van DeepRESP correct is.

Voor het leveren van de output beschikt DeepRESP over een reeks geautomatiseerde protocollen voor het analyseren van slaapegevens. De protocollen coördineren de analyses volgens een vooraf gedefinieerde volgorde. Om een protocol uit te voeren ontvangt DeepRESP onderzoeksgegevens en een specificatie van welke protocol moet worden uitgevoerd. Vervolgens voert het het bijbehorende protocol uit, waarmee de bijbehorende analyse wordt gestart. Hieronder vindt u meer gedetailleerde informatie over de analyse-output, afhankelijk van het type onderzoek dat is geüpload:

1. Voor PSG-onderzoeken:

- PSG-voorverwerkingsprotocol
- Position Detection (Positiedetectie): identificeert de positie van de patiënt (rechttop, buikligging, rugligging, links en rechts).
- Analysis Period Finder (Zoeker van analyseperiode): bepaalt de waarschijnlijke periode waarin de patiënt heeft geprobeerd te slapen.
- Desaturation Detector (Desaturatiedetector): identificeert belangrijke dalingen in de zuurstofsaturatie in het bloed.

- Nox Respiratory Analysis (Nox ademhalingsanalyse): detecteert verschillende ademhalingsgebeurtenissen, waaronder apneus en hypopneus.
 - PSG Sleep Staging (PSG-slaapstadiëring): deelt slaap in verschillende stadia in op basis van EEG-signalen (wakker, REM, N1, N2 en N3)
 - PSG Arousel Detection (PSG-wekreactiedetectie): identificeert wekreactiegebeurtenissen.
 - PSG voorverwerkingsprotocol
 - Parameter Engine (Parametermotor): berekent slaapparameters zoals AHI.
 - Sleep Apnea Endotypes (Slaapapneu-endotypes): voorspelt de onderliggende oorzaken van slaapapneu.
 - Sleep Apneu Burden (Slaapapneu-belasting): berekent de hypoxische effecten en gevolgen voor de ademhaling van slaapapneu.
- 2. Voor HSAT-onderzoeken:**
- HSAT-voorverwerkingsprotocol
 - Position Detection (Positiedetectie): identificeert de positie van de patiënt (rechttop, buikligging, rugligging, links en rechts).
 - Analysis Period Finder (Zoeker van analyseperiode): bepaalt de waarschijnlijke periode waarin de patiënt heeft geprobeerd te slapen.
 - Desaturation Detector (Desaturatiedetector): identificeert belangrijke dalingen in de zuurstofsaturatie in het bloed.
 - Nox BodySleep: bepaalt de slaapstadia (wakker, REM, NREM) en detecteert wekreactiegebeurtenissen op basis van ademhalingsignalen.
 - Nox Respiratory Analysis (Nox ademhalingsanalyse): detecteert verschillende ademhalingsgebeurtenissen, waaronder apneus en hypopneus.
 - HSAT-naverwerkingsprotocol
 - Parameter Engine (Parametermotor): berekent slaapparameters zoals AHI.
 - Sleep Apnea Endotypes (Slaapapneu-endotypes): voorspelt de onderliggende oorzaken van slaapapneu.
 - Sleep Apneu Burden (Slaapapneu-belasting): berekent de hypoxische effecten en gevolgen voor de ademhaling van slaapapneu.

Nadat een protocol is voltooid, retourneert DeepRESP een gestructureerde, voor mensen leesbare payload met alle berekende parameters en biedt een link (d.w.z. URL) naar objectartefacten zoals scores en nieuwe signalen in de clienttoepassing, die deze integreert en aan de eindgebruiker presenteert ter beoordeling.

Ontwikkeling

Dit hulpmiddel bevat op kunstmatige intelligentie/machine learning (AI/ML) gebaseerde analysemodellen als onderdeel van de voorbereidingsprotocollen en die signalen verwerken om slaapgebeurtenissen te detecteren: Nox BodySleep, Nox-ademhalingsanalyse, PSG-slaapstadiëring, PSG-wekreactiedetectie. De op AI/ML gebaseerde analyses zijn ontwikkeld met kunstmatige neurale netwerken en op regels gebaseerde modellen. De inputs voor de op AI/ML gebaseerde analyses zijn de geregistreerde fysiologische signalen van de Nox-slaaprecorders.

De trainingsgegevens voor de modellen bestonden uit slaapregistraties van gezonde deelnemers en patiënten met een diagnose van slaapstoornissen, verkregen van verschillende locaties in de VS, de EU en Azië. De trainingsgegevens zijn afkomstig van een aantal onafhankelijke locaties, een breed scala aan patiënten, geregistreerd in ambulante en laboratoriumomgevingen, en uitgevoerd als onderdeel van de standaard klinische praktijk en wetenschappelijke onderzoeken. Dit zorgt ervoor dat de trainingsgegevens zeer divers zijn, met een diverse patiëntenpopulatie, klinische praktijk en omgevingsfactoren.

De validatiegegevens voor de modellen bestonden uit slaapregistraties uit de standaard klinische slaapprokijk uit 50 staten van de Verenigde Staten. De validatiegegevens zijn afkomstig van locaties die verschillen van de

locaties waar de trainingsgegevens zijn verzameld. Daardoor zijn de validatiegegevens volledig onafhankelijk van de trainingsgegevens.

DeepRESP-modellen zijn geen adaptieve algoritmen voor continu leren. De modellen zijn vergrendeld, zodat ze niet veranderen als gevolg van gebruikersinvoer.

Ondersteund bestandsopmaak

DeepRESP accepteert signalen van slaaponderzoeken in .ndf en .protobuf -opmaak.

Huidige versie

De huidige versie van DeepRESP dient te worden aangevraagd via de clienttoepassing van een derde partij die toegang heeft tot de informatie door het 'over'-eindpunt aan te roepen.

Standaardbediening

DeepRESP wordt gebruikt via een clienttoepassing van derden die de gebruikersinterface voor de functionaliteit van DeepRESP biedt. Er is geen installatie nodig voor het gebruik van DeepRESP.

De externe client voert een DeepRESP-voorverwerkingsprotocol uit om automatisch een score aan het geüploade slaaponderzoek toe te kennen. Nadat de voorverwerkingssequentie is doorlopen, kan de clienttoepassing van derden de eindgebruiker in de gelegenheid stellen om de slaapscoretoekenning handmatig te beoordelen, te corrigeren of aan te passen voordat DeepRESP wordt gevraagd om de voorverwerking te starten om de outputparameters, zoals de AHI, te berekenen. Zie de instructies van de clienttoepassing van derden voor meer informatie.

Buitenbedrijfstelling en afvoer

Indien u vragen heeft of hulp nodig heeft met betrekking tot het buiten gebruik stellen en/of verwijderen, inclusief het ophalen of verwijderen van gebruikersgegevens, kunt u contact opnemen met support@noxmedical.com.

Prestatiekenmerken

DeepRESP is klinisch gevalideerd aan de hand van retrospectieve polysomnografie (PSG)-registraties met scoretoekenning van geaccrediteerde slaapcentra. Het hulpmiddel is geëvalueerd op zijn vermogen om automatisch scores toe te kennen aan slaapstadia, ademhalingsgebeurtenissen, wekreacties en afgeleide ademhalingsparameters zoals de AHI en CAHI.

De prestaties van DeepRESP zijn beoordeeld door de geautomatiseerde scoretoekenning te vergelijken met de scoretoekenning door gekwalificeerde en ervaren slaaptechnici volgens de richtlijnen van de American Academy of Sleep Medicine (AASM). De validatiedataset omvatte registraties die in de dagelijkse klinische praktijk waren verzameld bij een demografisch en klinisch diverse volwassen populatie.

DeepRESP presteerde consistent met, of binnen het verwachte bereik van, de variabiliteit tussen menselijke scoretoekenningen bij handmatige slaapscoretoekenning. Voor alle gevalideerde outputs vertoonde DeepRESP

overeenstemming met handmatige scoretoekenning die vergelijkbaar was met soortgelijke hulpmiddelen die eerder voor klinisch gebruik waren goedgekeurd. Voor de classificatie van slaapstadia, ademhalingsgebeurtenissen, wekreacties en drempels voor de ernst van slaapapneu voldeed DeepRESP aan vooraf bepaalde klinische prestatiecriteria.

Veiligheidsinformatie

- Voor operationele ondersteuning (bijvoorbeeld uitleg over systeemmeldingen, toegankelijkheid van de website, enz.), of in geval van cyberbeveiligingsincidenten of andere soorten incidenten, kunt u contact opnemen met support@noxmedical.com.

Cloudomgeving

DeepRESP is een API-gericht, cloudgebaseerd softwaresysteem dat de analyse van slaaponderzoeksgegevens automatiseert met behulp van een serverloze AWS-infrastructuur. De werkomgeving beschikt over de volgende certificeringen:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Gegevens in rust

Alle API-verwerkingsresultaten worden in rust versleuteld. Alle verwerkingsresultaten die zijn opgeslagen in Amazon S3 worden versleuteld met behulp van Server-side encryptie met door Amazon S3 beheerde sleutels.

Gegevens tijdens verzending

Alle gegevens worden verzonden via versleutelde eindpunten (op poort 443). Er worden geen niet-versleutelde eindpunten aangeboden voor gegevenscommunicatie.

De eindpuntversleuteling maakt gebruik van TLS 1.2 en alleen clienten die dit versleutelingsniveau ondersteunen, worden ondersteund.

Back-ups

Er worden geen gegevens permanent opgeslagen in DeepRESP. Daarom is geen back-upstrategie nodig en wordt deze ook niet geïmplementeerd in de werkomgeving.

Systeemmonitoring

Er worden beste praktijken voor systeemmonitoring toegepast om de veiligheid en stabiliteit van het systeem te waarborgen. AWS Inspector, CloudWatch en CloudTrail worden gebruikt om de systemen te controleren op kwetsbaarheden, ongebruikelijke activiteiten en prestatieproblemen. Wazuh wordt gebruikt om de logboeken te controleren op ongebruikelijke activiteiten of ongeoorloofde wijzigingen in het bestandssysteem. Al deze systemen kunnen waarschuwingen genereren en potentieel bedreigende IP-adressen blokkeren.

Inbraakdetectie en -preventie

Om ervoor te zorgen dat onbevoegde personen en diensten geen toegang krijgen tot het platform, zijn er een aantal maatregelen voor inbraakdetectie en -preventie geïmplementeerd.

Logbestanden worden gecontroleerd om brute force-aanvallen te detecteren en te voorkomen. Logbestanden worden ook gecontroleerd om meerdere mislukte pogingen om toegang te krijgen tot het systeem te detecteren en vervolgens het IP-adres van het oproepende systeem te blokkeren wanneer dit zich voordoet.

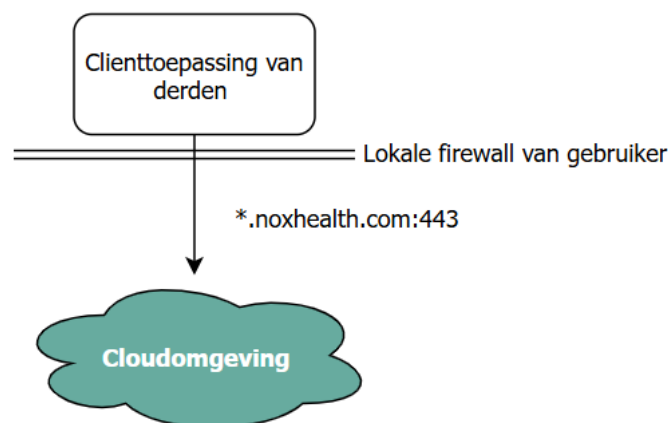
Rapportage

Als er een veiligheidsincident wordt gedetecteerd dat van invloed is op de beveiliging van het systeem of de gegevens, worden gebruikers hiervan op de hoogte gesteld via het Customer Relationship Process (klantrelatieproces, SOP-0004) van Nox Medical¹.

Klantomgeving

DeepRESP is een API-gericht, cloudgebaseerd softwaresysteem dat de analyse van slaaponderzoeksgegevens automatiseert met behulp van een serverloze AWS-infrastructuur. DeepRESP werkt zonder een grafische gebruikersinterface (GUI). Het integreert daarom met clienttoepassingen van derden voor gegevensverwerking en verspreiding van resultaten, waarbij het voor visualisatie en rapportage op deze systemen vertrouwt.

De gebruiker krijgt toegang tot het medische hulpmiddel via een clienttoepassing (systeem van derden). Het volgende diagram geeft een overzicht van het beveiligingsecosysteem van het medische hulpmiddel vanuit het perspectief van de gebruiker:



Om een naadloze werking van de toegang van de clienttoepassing van derden tot DeepRESP te garanderen, dient de gebruiker de volgende beveiligingsmaatregelen te implementeren:

- Toevoegen aan whitelist van *.noxhealth.com (het sterretje geeft aan dat subdomeinen moeten worden opgenomen) in de lokale firewallconfiguratie van de gebruiker
- Toestaan van uitgaand verkeer op poort 443 naar *.noxhealth.com in de lokale firewallconfiguratie van de gebruiker

Er is geen specifieke configuratie van antimalwaresoftware vereist om de applicatie veilig en effectief te laten werken.

Beveiligingsupdates

Alle gemelde/gedetecteerde kwetsbaarheden worden beoordeeld met behulp van het CVSS². De score varieert van 0 tot 10 en beveiligingsupdates worden uitgegeven volgens het volgende schema:

¹ Nox Medical hanteert een ISO 13485-gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem.

² Het Common Vulnerability Scoring System (CVSS) is een methode die wordt gebruikt om een kwalitatieve maatstaf voor de ernst van een kwetsbaarheid te bieden.

- CVSS 9.0-10.0: Kritiek - Schakel de dienst uit totdat de kwetsbaarheid is verholpen.
- CVSS 7.0-8.9: Hoog – Verhelp binnen 1 week.
- CVSS 4.0-6.9: Medium – Verhelp binnen 4 weken.
- CVSS 0.1-3.9: Laag - Verhelp binnen 8 weken.
- CVSS 0: Geen – Geen actie.

Beveiligingsupdates worden geïmplementeerd in de cloudomgeving. Dit zorgt ervoor dat de eindgebruiker altijd de meest recente versie van de DeepRESP-software gebruikt.

Kwetsbaarheden

Er zijn geen kwetsbaarheden geïdentificeerd die de cyberbeveiliging of veiligheid van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.

Het toegepaste kwetsbaarheidsproces voldoet aan de norm IEC 81001-5-1:2021 Veiligheid, effectiviteit en beveiliging van gezondheidssoftware en gezondheids-IT-systemen — Beveiliging. Activiteiten in de levenscyclus van het product, ISO/IEC 29147:2018 Informatietechnologie — Beveiligingstechnieken — Openbaarmaking van kwetsbaarheden en ANSI/AAMI SW96:2023 Normen voor de beveiliging van medische hulpmiddelen met behulp van methoden die worden beschreven in de AAMI TIR57:2016-richtlijn – Beginselen voor de beveiliging van medische hulpmiddelen.

Software Bill of Materials (SBOM)

De Software Bill of Material wordt als bijlage bij deze gebruikersaanwijzing verstrekt. De SBOM kan vaker worden bijgewerkt dan het product waarop deze betrekking heeft. Het wordt daarom aanbevolen om bij het bekijken van de inhoud de meest recente versie te gebruiken.

Neem contact op met support@noxmedical.com voor volledige openbaarmaking van **de meest recente versie** van de Software Bill of Material voor het product. De SBOM wordt bij elke productrelease/patch/kwetsbaarheidsdetectie bijgewerkt en is beschikbaar in zowel een voor mensen leesbaar als een machinaal leesbaar formaat.

Verklaring van afkortingen en symbolen

AHI	▶ Apneu-hypopneu-index (AHI)
API	▶ Application Programming Interface
AASM	▶ American Academy of Sleep Medicine
CAHI	▶ Centrale apneu-hypopneu-index
EEG	▶ Elektro-encefalogram
EMG	▶ Elektromyogram
EOG	▶ Elektro-oculogram
HSAT	▶ Home Sleep Apnea Test (thuislaapapneustest)
NREM	▶ Niet-remslaap
PSG	▶ Polysomnografie
REM	▶ Remslaap
SaMD	▶ Software als medisch hulpmiddel
EMR	▶ Elektronisch medisch rapport
CE 2797	▶ CE-markering die conformiteit aangeeft met de betreffende Europese richtlijnen.
	▶ Medisch hulpmiddel
(01) 15694311112129 (8012)VVvrr	▶ Unieke apparaatidentificatiecode (UDI): de applicatie-identificatiecode (01) geeft de apparaatidentificatiecode (DI) aan (bijvoorbeeld "15694311112129"), de applicatie-identificatiecode (8012) geeft de softwareversie aan (bijvoorbeeld "VVvrr")

Over

De gebruiksaanwijzing en bijbehorende vertalingen zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu. NB: U hebt een pdf-reader nodig om het elektronische bestand te openen.

Een papieren versie kan zonder extra kosten worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar support@noxmedical.com. De papieren versie wordt binnen zeven kalenderdagen verzonden.