ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΣΚΛΗΠΙΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΕΡΓΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΣΧΟΛΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΕΡΓΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΟΥ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΣΚΗΣΗ ΙΙ : «ΒΙΟΑΝΑΔΡΑΣΗ ΚΑΙ BIOMOVE 3000»

ΘΕΟΔΟΣΙΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ
ΜΑΝΟΥΚΙΑΝ ΑΝΙ
ΜΑΣΟΥΡΑ ΑΝΔΡΟΜΑΧΗ
ΟΣΑΦΙ ΦΑΡΟΥΣΕ
ΣΚΟΥΛΑΤΟΥ ΠΕΤΡΙΝΑ

ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2022

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

- ΒΙΟΑΝΑΔΡΑΣΗ
- ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BIOMOVE 3000
- ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ
- ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ
- ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΒΙΟΑΝΑΔΡΑΣΗ

Έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερα από πενήντα χρόνια στην αποκατάσταση για τη διευκόλυνση των μοτίβων των φυσιολογικών κινήσεων μετά από τραυματισμό. Είναι η τεχνική παροχής βιολογικών πληροφοριών σε ασθενείς σε πραγματικό χρόνο, που διαφορετικά θα ήταν άγνωστες (επαυξημένη ή εξωτερική ανάδραση), η οποία απαιτεί εξειδικευμένο εξοπλισμό, καθώς και έναν εκπαιδευμένο επαγγελματία βιοανάδρασης. (Frank et al., 2010. Giggins, Persson, & Caulfield, ,2013).

Συνήθως περιλαμβάνει τη μέτρηση μιας στοχευόμενης βιοϊατρικής μεταβλητής και την αναμετάδοση της στον χρήστη χρησιμοποιώντας μία από τις δύο στρατηγικές:

- Άμεση ανατροφοδότηση σχετικά με τη μετρούμενη μεταβλητή, όπου εμφανίζεται μια αριθμητική τιμή σε μια φορητή συσκευή, όπως ένα ρολόι.
- Μετασχηματισμένη ανατροφοδότηση σχετικά με τη μετρούμενη μεταβλητή, όπου οι μετρήσεις χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο ενός προσαρμοστικού ακουστικού σήματος, μιας οπτικής απεικόνισης ή μιας μεθόδου απτικής ανάδρασης

Η παροχή βιοανάδρασης στους ασθενείς μπορεί να έχει πιθανά θεραπευτικά αποτελέσματα, καθώς μπορεί να επιτρέψει στους χρήστες να αποκτήσουν τον έλεγχο των φυσικών διεργασιών που προηγουμένως θεωρούνταν αυτόματη απόκριση του αυτόνομου νευρικού συστήματος. Μπορεί να προσφέρει την ευκαιρία να βελτιωθεί η ακρίβεια κατά τη διάρκεια λειτουργικών εργασιών, να αυξηθεί η συμμετοχή των ασθενών στην αποκατάστασή τους και να μειωθεί η ανάγκη για συνεχή επαφή με επαγγελματίες υγείας για την παρακολούθηση της εφαρμογής των προγραμμάτων αποκατάστασης. (Giggins, Persson, & Caulfield, 2013).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΑΝΑΔΡΑΣΗΣ

(Giggins, Persson, & Caulfield ,2013)

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗΣ ΕΞΑΣΚΗΣΗΣ BIOMOVE 3000 by Curatronic LTD

Το **Biomove 3000 System** (γνωστό και ως Curamove 3000) είναι μια φορητή συσκευή νευρομυϊκής ηλεκτροδιεγέρσης με ΗΜΓ(Ηλεκτρομυογράφημα)(EMG) πυροδότηση που λειτουργεί με μπαταρία. Η συσκευή, δηλαδή, ανιχνεύει την ΗΜΓ δραστηριότητα των μυών και στη συνέχεια διεγείρει τους μύες με ηλεκτρικά ερεθίσματα. (FDA, 2005)

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ειδικά για να χρησιμοποιείται από τους ασθενείς, αποτελώντας μέσο θεραπείας από το σπίτι (home therapy) έπειτα από ΑΕΕ, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι δεν είναι απαραίτητη η επίβλεψη από κάποιον επαγγελματία υγείας. (“CURATRONIC’S BIOMOVE 3000 GETS CE MARK”, 2005)

ΕΙΚΟΝΑ 1: Ανακτήθηκε από: https://www.biomove.com

Χρησιμοποιείται συχνά ως ένα σύστημα επανεκπαίδευσης για την αποκατάσταση παράλυτων μυών του άνω ή κάτω άκρου, κυρίως μετά από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο(ΑΕΕ). (FDA, 2005)

ΧΡΗΣΗ

ΕΥΡΥΤΕΡΗ ΧΡΗΣΗ

1)μυϊκή επανεκπαίδευση (σταδιακή επανεκμάθηση και επανάκτηση του φυσιολογικού ελέγχου της λειτουργίας των μυών)

2)καθυστέρηση ή πρόληψη ατροφίας από τη μη- χρήση

3)αύξηση της κυκλοφορίας του αίματος τοπικά

4)διατήρηση ή αύξηση του εύρους κίνησης

(https://www.biomove.com)

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Α)ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

α)GAIN(πράσινο): για τον καθορισμό της ενίσχυσης του ΗΜΓ ενισχυτή (=ευαισθησία κατά την ανίχνευση του ηλεκτρικού σήματος των μυών)

β)STIM(κίτρινο): για τον καθορισμό της έντασης διέγερσης των μυών

Β)ΛΥΧΝΙΕΣ

1)για την παροχή των ερεθισμάτων διέγερσης (κίτρινη λυχνία)

2)για την ετοιμότητα για πυροδότηση από τον ασθενή (πράσινη λυχνία)

3)για τη κατάσταση της μπαταρίας (κόκκινη λυχνία)

Γ)ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΜΕΡΗ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

1)Ένα τριπλό καλώδιο ασθενούς

2)Ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων (Biotrodes)

3)Ζώνη για την τοποθέτηση της συσκευής

4)Προαιρετικά, διατίθεται και πενταπλό καλώδιο ασθενούς

Bionicshellas, Curatronic Ltd, Ηλεκτροδιεγέρτης Εξάσκησης
Curatronic Biomove 3000, Οδηγίες Χρήσεως

ΓΙΑ ΠΟΙΟΥΣ ΔΕΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ

1)Οι ηλεκτροδιεγέρτες μυών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από άτομα με καρδιακό βηματοδότη, ενώ απαιτείται προσοχή από χρήστες με καρδιακά νοσήματα.

2)Αντενδείκνυται για άτομα χωρίς κίνητρο, ή με δυσκολία κατανόησης των οδηγιών χρήσεως.

3)Για άτομα μετά από ΑΕΕ που δεν διαθέτουν εκούσια κίνηση.

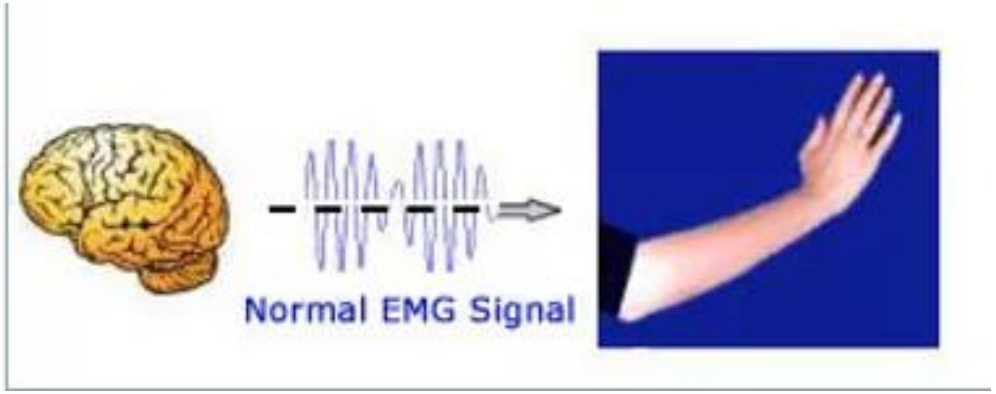
4)Η ασφάλεια της χρήσης των ηλεκτροδιεγερτών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει επιβεβαιωθεί.

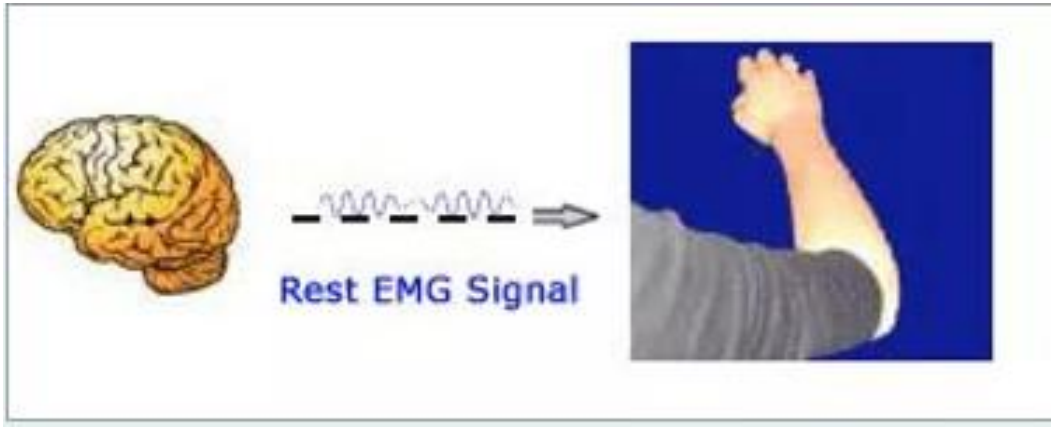
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

**Έχουν αναφερθεί δερματικές αντιδράσεις και εγκαύματα

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

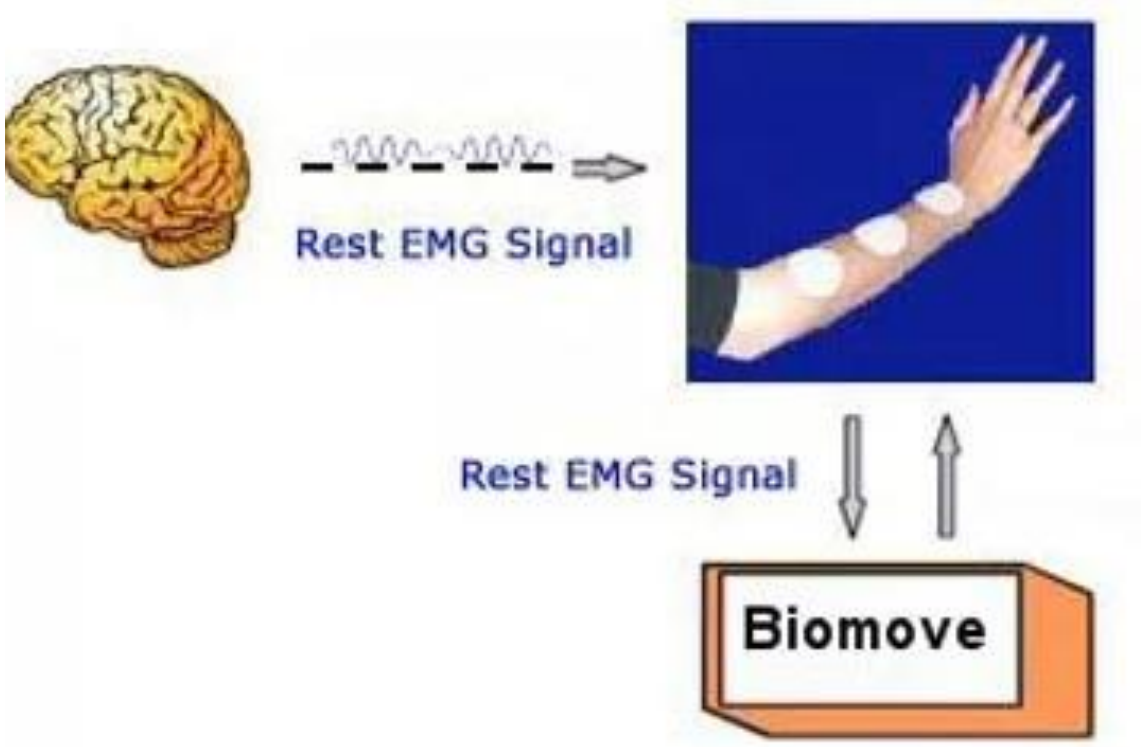
- Η κίνηση των μυών προκαλείται από ηλεκτρικά ερεθίσματα που προέρχονται από τον εγκέφαλο, τα οποία μεταδίδονται μέσω των νευρικών κυττάρων στους μύες
- Όταν το άτομο θέλει να επιδιώξει μυϊκή κίνηση ο εγκέφαλος στέλνει ηλεκτρικά ερεθίσματα στους μύες. Όταν φτάσουν τα ερεθίσματα οι μύες αντιδρούν με σύσπαση
- Αν λόγω βλάβης στον εγκέφαλο τα σήματα αυτά δεν μπορούν να παραχθούν ή δεν φτάνουν στους μύες η φυσιολογική σύσπαση είναι αδύνατη. Συνήθως μετά από εγκεφαλικό υπάρχουν μικρά ερεθίσματα όμως αυτά είναι πολύ αδύναμα ώστε να ελέγξουν μύες.





ΕΙΚΟΝΑ 2,3 :Ανακτήθηκε από: https://www.biomove.com

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



ΕΙΚΟΝΑ 4: Ανακτήθηκε από: https://www.biomove.com

- Η συσκευή Biomove ανιχνεύει και ενισχύει αυτά τα μικρά σήματα και όταν επιτευχθεί ένα προκαθορισμένο επίπεδο, ο ενσωματωμένος ηλεκτροδιεγέρτης στέλνει μια ώθηση ηλεκτρικής διέγερσης στους ίδιους μύες.
- Οι μύες ανταποκρίνονται τώρα όπως αρχικά «διδάχτηκαν» από τον εγκέφαλο. Με αυτόν τον τρόπο ο ασθενής μπορεί να αποκτήσει άμεση μυϊκή κίνηση, υποβοηθούμενη από τη συσκευή Biomove

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

https://www.youtube.com/watch?v=uh8VJ4Aonzs

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία Δέρματος

Πάντα πρέπει να καθαρίζουμε το δέρμα με σαπούνι και νερό ενώ αν χρειάζεται, αφαιρούμε το λίπος της επιδερμίδας με αλκοόλ, ώστε να έχουμε καλύτερη επαφή των ηλεκτροδίων.

*Δεν τοποθετούμε τα ηλεκτρόδια ποτέ σε βρεγμένη επιδερμίδα
*Δεν χρησιμοποιούμε λοσιόν και κρέμες
*Σε έντονη τριχοφυία κόβουμε τις τρίχες με ψαλίδι και δεν τις ξυρίζουμε

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

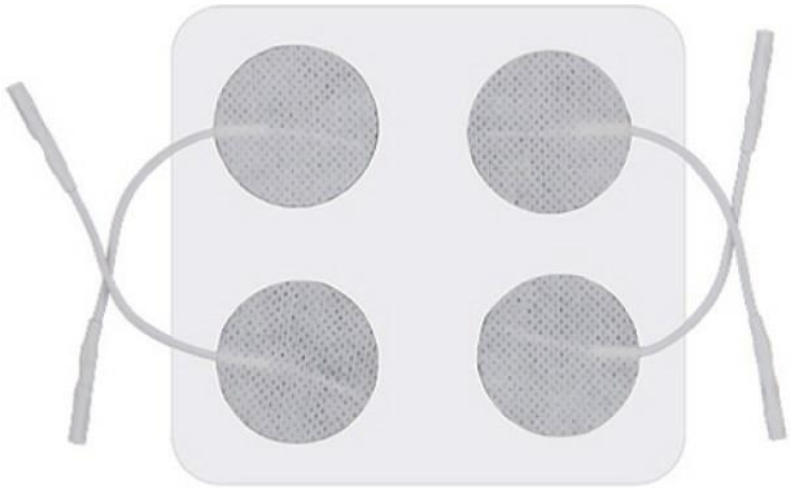
Τοποθέτηση Ηλεκτροδίων

- Τα ηλεκτρόδια τοποθετούνται πάνω στον μυ που θέλουμε να επανεκπαιδεύσουμε.
- Τοποθετούμε ένα ηλεκτρόδιο στο κινητικό σημείο και άλλο ένα στο ίδιο μέλος
- Έχουμε συνολικά τρία ηλεκτρόδια:

❖Δύο κόκκινα και

❖Ένα μαύρο

Το μαύρο ηλεκτρόδιο τοποθετείται ανάμεσα στα δύο κόκκινα και είναι τελείως ουδέτερο για τις ανάγκες μέτρησης του ΗΜΓ



ΕΙΚΟΝΑ 5:Ανακτήθηκε από: https://www.biomove.com

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σωστή τοποθέτηση φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:

ΕΙΚΟΝΑ 6,7:Ανακτήθηκε από: https://www.biomove.com

- Δεν υπάρχει μέγιστη ή ελάχιστη επιτρεπόμενη απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων, αρκεί να μην ακουμπούν το ένα το άλλο

όσο μεγαλύτερη είναι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων τόσο μικρότερα σήματα μπορεί να ανιχνεύσει η συσκευή ενώ παράλληλα αυξάνεται η παρεμβολή από άλλους μυς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΙΚΟΝΑ 8: Ανακτήθηκε από: https://www.biomove.com

Θέση Ασθενή

- Ο ασθενής πρέπει να είναι σε καθιστή θέση
- Το χέρι που πρόκειται να επανεκπαιδευτεί πρέπει να είναι σε τέτοια θέση ώστε να είναι χαλαρό
- Μπορούμε να το τοποθετήσουμε σε τραπέζι μπροστά του όπως στην εικόνα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διάρκεια Παρέμβασης

Η συνολική διάρκεια μιας συνεδρίας μπορεί να κρατήσει από 20 έως 30 λεπτά ανάλογα με το επίπεδο μυϊκής κόπωσης του ασθενή

Για καλύτερα αποτελέσματα οι συνεδρίες συνίσταται να πραγματοποιούνται δύο φορές την ημέρα με χρονική απόσταση τεσσάρων ωρών.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ

Γενικές εφαρμογές βιοανάδρασης:

- Ως θεραπεία χαλάρωσης

Ο θεραπευτής παρακολουθεί την πρόοδο της γενικής χαλάρωσης του σώματος του θεραπευομένου από τα ηλεκτρόδια δειγματοληψίας.

- βοηθάει στην αντιμετώπιση συμπτωμάτων του στρες (πονοκέφαλος έντασης, χρόνια προβλήματα στην πλάτη και άγχος). (Basmajian, 1982)

- Κατάποση και δυσφαγία

Σε περιπτώσεις δυσφαγίας, η ικανότητα κατάποσης μπορεί να χαθεί εντελώς. Η βιοανάδραση επιφανειακού ηλεκτρομυογράφου (sEMG) επιτρέπει στο άτομο να εξασκηθεί και να ξαναμάθει συγκεκριμένους ελιγμούς, ώστε να αποκτηθεί και πάλι η ικανότητα κατάποσης. (Nelson, 2007).

ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ

- Ισορροπία και βάδιση

- βιοανάδραση της πλατφόρμας δύναμης: μέθοδος παροχής πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τη θέση του κέντρου βάρους τους σε σχέση με τη θέση των ποδιών τους

- βελτίωση στις οπτικές πληροφορίες σχετικά με τον χωρικό προσανατολισμό και στην ιδιοδεκτικότητα.

(Nelson, 2007)

- Αντιμετώπιση χρόνιου πόνου

- εκμάθηση των χαλαρών στάσεων και των μοτίβων αναπνοής

- μείωση πόνου και απομάκρυνση άγχους (Rogers, Shuer, & Herzig, 1984)

- Αντιμετώπιση χρόνιας αϋπνίας

- μείωση της καθυστέρησης έναρξης του ύπνου και του αριθμού των αφυπνίσεων (Melo, Carvalho, Prado, *et al., 2019)*

Εφαρμογές του Biomove στην εργοθεραπεία:

Οι εργοθεραπευτές χρησιμοποιούν το Biomove στο άνω άκρο του ασθενούς και συγκεκριμένα σε περιπτώσεις ημιπληγίας , ημιπάρεσης , σπαστικότητας, αδυναμίας, χρόνιου πόνου και δυστονίας αυτού.

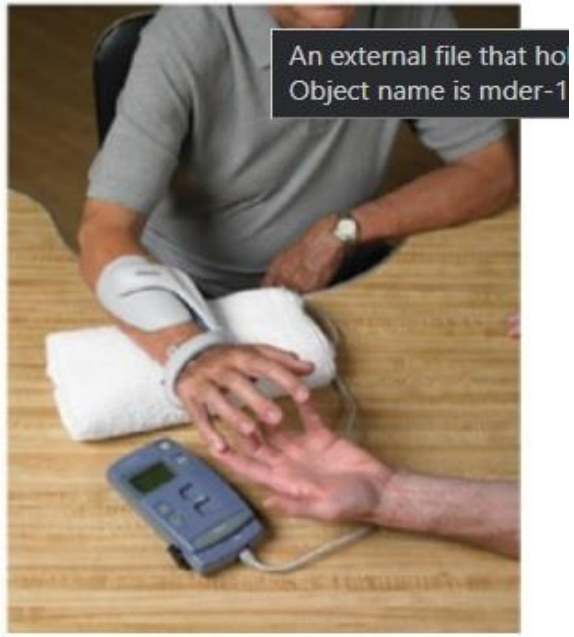
Οι συνηθέστερες ασθένειες που εμφανίζουν την παραπάνω κλινική εικόνα είναι :

Το Αγγειακό Εγκεφαλικό Επεισόδιο	Η εγκεφαλική παράλυση	Η νόσος του Raynaud	Η σπασμωδική τορτικολίδα (αυχενική δυστονία)	Αρθρίτιδα	Αυτισμός	Τραυματική εγκεφαλική βλάβη	Τραυματισμός χρόνιας καταπόνησης

(Frank et al.,2010 & Basmajian,1982)

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

- **NESS H200**



- ✓ Χρησιμοποιείται για το παρετικό αντιβράχιο και τον πήχυ.
- ✓ Διαθέτει πέντε ηλεκτρόδια για τους μύες αντιβραχίου και πήχυ.
- ✓ Ενδείκνυται για οικιακή χρήση, κατόπιν εκπαίδευσης.
- ✓ Στοχεύει στην βελτίωση των λαβών και της συλληπτικής ικανότητας.

EIKONA 9: courtesy of Bioness Inc., Valencia, CA, USA

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

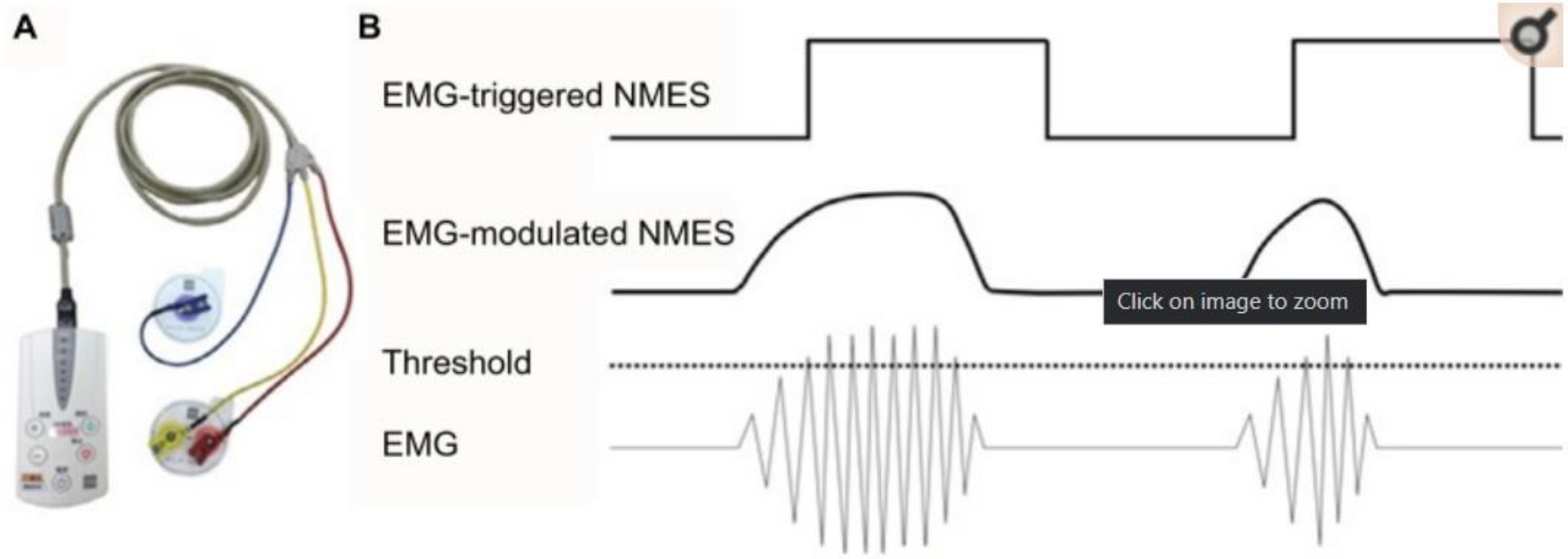
NeuroMove 900 (NM 900)

Εικόνα 10: απο http://www.amd-healthcare.com/product/rehab/neuromove-nm900/

- ✓ Χρησιμοποιεί 3 ηλεκτρόδια : 1 στο σημείο έκφυσης του οστού και 2 πάνω στον κινούμενο μυ.
- ✓ Ενδείκνυται για οικιακή χρήση.
- ✓ Διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκτίμησης της μυϊκής δύναμης κατα την έναρξη της κίνσης
- ✓ Δίνει διφασικής κυματομορφής ερέθισμα για 10 δευτερόλεπτα και με συχνότητα 100-400 μs.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

IVES (VOLITIONAL CONTROL ELECTRICAL STIMULATOR)

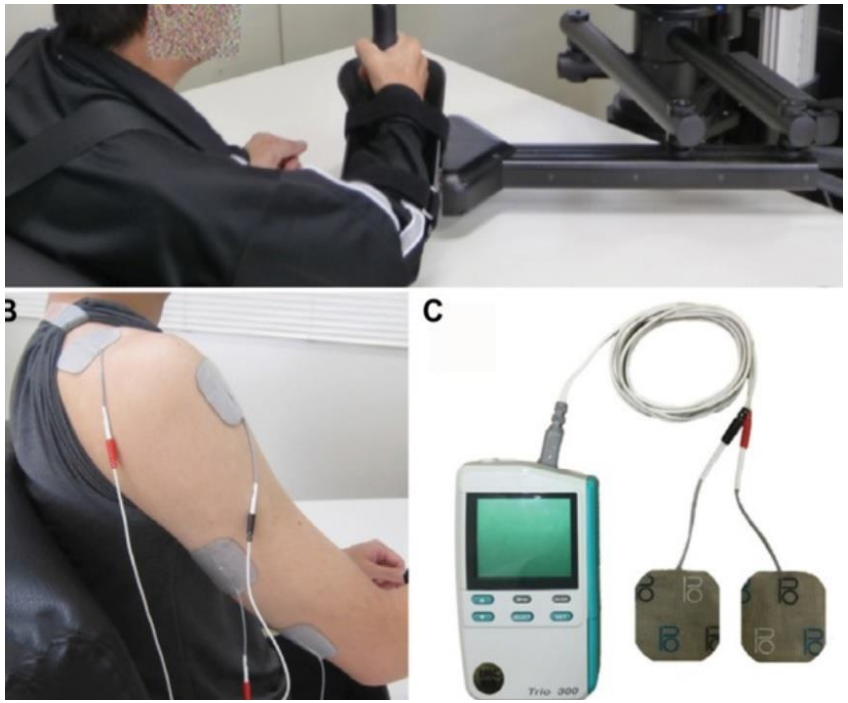


Εικόνα 11: από OG Wellness Technologies Co., Ltd

- ✓ Σχεδιάστηκε το 2008 στην Ιαπωνία.
- ✓ Ενδείκνυται για οικιακή χρήση και πολύωρη χρήση (5-6 ώρες την ημέρα).
- ✓ Διαθέτει 2 λειτουργίες. Η μια ενεργοποιείται κατά την έναρξη της μυϊκης συστολής στο παρετικό μέλος και έχει μεγάλη ένταση και η άλλη στην συνέχεια χαμηλώνει αυτόματα την ένταση και είναι μικρότερης συχνότητας.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ - ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΒΙΟΑΝΑΔΡΑΣΗΣ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΕΠΑΝΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΜΕ ΡΟΜΠΟΤΙΚΗ



- ✓ Η ρομποτική χρησιμοποιεί διαδραστική τεχνολογία και η βιοανάδραση την ηλεκτρική νευρομυοδιέγερση κατά την έναρξη της κίνησης.
- ✓ Μέσω του συνδυασμού ρομποτικής και νευρομυοδιέγερσης προωθείται η διεγερσιμότητα των κινητικών νευρώνων μέσω του ερεθισμού συγκεκριμών μυϊκών ομάδων.
- ✓ Στην εικόνα η διέγερση γίνεται συνεχόμενα και παθητικά.
- ✓ Το καλύτερο αποτέλεσμα έγκειται στον χρόνο και σην ένταση της νευρομυοδιέγερσης.

Εικόνα 12: απο https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5576704/#b26-mder-10-207

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

-Basmajian J. V. (1982). Clinical use of biofeedback in rehabilitation. Psychosomatics, 23(1), 67–73. Doi: https://doi.org/10.1016/S0033-3182(82)70815-1

- BIOMOVE BY CURATRONIC LTD. Ανακτήθηκε από: https://www.biomove.com

-Bionicshellas, Curatronic Ltd, Ηλεκτροδιεγέρτης Εξάσκησης Curatronic Biomove 3000, Οδηγίες Χρήσεως

-CURATRONIC'S BIOMOVE 3000 GETS CE MARK (2005, Αύγουστος 31). Ανακτήθηκε από: https://www.fdanews.com/articles/75941-curatronic-s-biomove-3000-gets-ce-mark

- Frank, D. L., Khorshid, L., Kiffer, J. F., Moravec, C. S., & McKee, M. G. (2010). Biofeedback in medicine: who, when, why and how?. Mental health in family medicine, 7(2), 85–91.

- Giggins, O. M., Persson, U. M., & Caulfield, B. (2013). Biofeedback in rehabilitation. Journal of neuroengineering and rehabilitation, 10, 60. Doi:https://doi.org/10.1186/1743-0003-10-60

- Kotaro Takeda,1 Genichi Tanino,2 and Hiroyuki Miyasaka1,3 , Review of devices used in neuromuscular electrical stimulation for stroke rehabilitation, Med Devices (Auckl). 2017; 10: 207–213. doi: 10.2147/MDER.S123464

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

EIKONA 1: https://www.biomove.com

EIKONA 2: https://www.biomove.com

EIKONA 3: https://www.biomove.com

EIKONA 4: https://www.biomove.com

EIKONA 5: https://www.biomove.com

EIKONA 6: https://www.biomove.com

EIKONA 7: https://www.biomove.com

EIKONA 8: https://www.biomove.com

EIKONA 9: courtesy of Bioness Inc., Valencia, CA, USA

EIKONA 10: http://www.amd-healthcare.com/product/rehab/neuromove-nm900/

EIKONA 11: OG Wellness Technologies Co., Ltd

EIKONA 12: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5576704/#b26-mder-10-207

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Melo, D.L.M., Carvalho, L.B.C., Prado, L.B.F. et al. Biofeedback Therapies for Chronic Insomnia: A Systematic Review. Appl Psychophysiol Biofeedback 44, 259–269 (2019). https://doi.org/10.1007/s10484-019-09442-2

- Nelson L. A. (2007). The role of biofeedback in stroke rehabilitation: past and future directions. *Topics in stroke rehabilitation*, *14*(4), 59–66. Doi: https://doi.org/10.1310/tsr1404-59

- Rogers, S. R., Shuer, J., & Herzig, S. (1984). The use of biofeedback techniques in occupational therapy for persons with chronic pain. *Occupational therapy in health care*, *1*(3), 103–108. Doi: https://doi.org/10.1080/J003v01n03_10

- Stephen J.PagePhDabcdPeterLevineBA, PTA, Back From the Brink: Electromyography-Triggered Stimulation Combined With Modified Constraint-Induced Movement Therapy in Chronic Stroke, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Volume 87, Issue 1, January 2006, p.27-31. https://doi.org/10.1016/j.apmr.2005.07.307

-Tomofumi Yamaguchi, Shigeo Tanabe, Yoshihiro Muraoka, Syuji Imai, Yoshihisa Masakado, Kimitaka Hase, Akio Kimura, Meigen Liu, Effects of Integrated Volitional Control Electrical Stimulation (IVES) on Upper Extremity Function in Chronic Stroke, Volume 60, Issue 3, April 2011, p.90-95. https://doi.org/10.2302/kjm.60.90

-U.S. Food and Drug Administration (2005). Biomove 3000 Section 510(k) premarket notification. Ανακτήθηκε από: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/K042650.pdf