

FreedomEDGE®

INFUSION SYSTEM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO BỆNH NHÂN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC

Giới thiệu và chỉ định sử dụng	2
Thông tin an toàn MRI	2
Cảnh báo và thận trọng	3
Sơ đồ FreedomEdge	5
Hướng dẫn sử dụng	6
Khắc phục sự cố	12
Chăm sóc, bảo dưỡng và thải bỏ	14

GIỚI THIỆU

Hệ thống truyền dịch FreedomEdge bao gồm các thành phần sau* được sản xuất bởi KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Xem **trang 5** để biết sơ đồ hệ thống hoàn chỉnh và biết thêm chi tiết.

- **Bơm truyền dịch FreedomEdge®** (được gọi là “FreedomEdge” hoặc “bơm”)
- **Dây truyền Precision™** (được gọi là “Dây truyền Precision” hoặc “dây truyền”)
- **Bộ điều khiển tốc độ truyền dịch Precision™**
- **Bộ kim High-Flo™ SubQ** (được gọi là “bộ kim High-Flo” hoặc “bộ kim”)
- **Bộ điều khiển tốc độ truyền dịch Precision™** (được gọi là “bộ điều khiển truyền dịch”)

**Tình trạng sẵn có của sản phẩm và tình trạng pháp lý có thể thay đổi theo khu vực địa lý. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết thêm thông tin về các sản phẩm có sẵn trong khu vực của quý vị.*

Hướng dẫn này dành cho bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc. Thông tin trong hướng dẫn này phù hợp với HCP-348406 rev A. Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nên tham khảo Hướng dẫn dành cho Nhà cung cấp dịch vụ Chăm sóc sức khỏe để biết thêm chi tiết về thiết bị.

 **Biện pháp phòng ngừa:** Bệnh nhân và người chăm sóc của họ phải được nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đủ trình độ của họ đào tạo trước khi tự quản lý. Bệnh nhân nên liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của họ nếu có tất cả các câu hỏi liên quan đến việc điều trị của họ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống truyền dịch FreedomEdge® được thiết kế để tiêm dưới da các sản phẩm thuốc được kê đơn vào cơ thể nhằm mục đích điều trị.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hệ thống truyền dịch FreedomEdge® được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em được kê đơn liệu pháp truyền dịch bằng globulin miễn dịch được tiêm dưới da hoặc pegcetacoplan theo tốc độ và thể tích truyền dịch trên mỗi vị trí truyền dịch được chỉ định trong nhãn sản phẩm thuốc được phê duyệt.

Hệ thống truyền dịch FreedomEdge được chỉ định để sử dụng với các loại ống tiêm sau:

- Ống tiêm Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml và 30 ml
- Ống tiêm nạp sẵn Hizentra® 20 ml dùng một lần

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng Hệ thống truyền dịch FreedomEdge® đối với việc cung cấp máu, insulin và các sản phẩm thuốc đòi hỏi độ chính xác của việc cung cấp cao hơn (tức là các sản phẩm thuốc quan trọng hoặc duy trì sự sống).

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Hệ thống truyền dịch Freedom cho phép bệnh nhân tự truyền dưới da một sản phẩm thuốc được kê đơn bất kể cài đặt. Nó mang lại sự tiện lợi, thúc đẩy sự độc lập và cho phép bệnh nhân di chuyển. Hệ thống truyền dịch Freedom làm giảm sự xuất hiện của các phản ứng tại chỗ thông thường như sưng, tấy đỏ hoặc đau nhức bằng cách áp lực liên tục lên pit tông ống tiêm cung cấp sản phẩm thuốc. Dưới áp suất không đổi, tốc độ truyền dịch chậm lại khi gặp phải lực cản tăng lên (áp lực ngược) tại vị trí truyền.

THÔNG TIN AN TOÀN MRI



Hệ thống truyền dịch FreedomEdge không an toàn với MR. Không sử dụng Hệ thống truyền dịch FreedomEdge trong hoặc xung quanh máy MRI.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Bài kiểm tra được thực hiện trong môi trường phòng thí nghiệm có kiểm soát ở nhiệt độ 20–25 °C và áp suất khí quyển là 1,01 bar (±0,09). Độ chính xác của tốc độ truyền dịch hệ thống (±15%) đã được xác minh bằng sản phẩm thuốc có đối chứng (Chất thay thế PEG 7,4 cP) trong khoảng từ 20–25°.

Nhiệt độ môi trường và nhiệt độ sản phẩm thuốc sẽ ảnh hưởng đáng kể đến tốc độ truyền dịch. Để có độ chính xác tối đa, thực hiện truyền ở nhiệt độ 20–25 °C. Độ ẩm môi trường và áp suất môi trường dự kiến không ảnh hưởng đến tốc độ truyền dịch.

Để đạt được độ chính xác tối đa của bơm, đặt chiều cao của bơm trong khoảng ±7,6 cm (3") tính từ vị trí truyền dịch, cho dù là truyền ở vị trí cố định hay chuyển động. Bảng sau đây cho biết sự thay đổi tiềm ẩn về tốc độ truyền dịch ở các độ cao khác nhau.

Chiều cao thẳng đứng (inch)	% Biến thiên so với tốc độ truyền dịch đích
±7,62 cm (3 inch) từ vị trí truyền	Tương đương với mức
±15,24 cm (6 inch) từ vị trí truyền	tối đa ±1,2% so với tốc độ truyền dịch mục tiêu
±30,48 cm (12 inch) từ vị trí truyền	tối đa ±2,4% so với tốc độ truyền dịch mục tiêu
±60,96 cm (24 inch) từ vị trí truyền	tối đa ±4,8% so với tốc độ truyền dịch mục tiêu

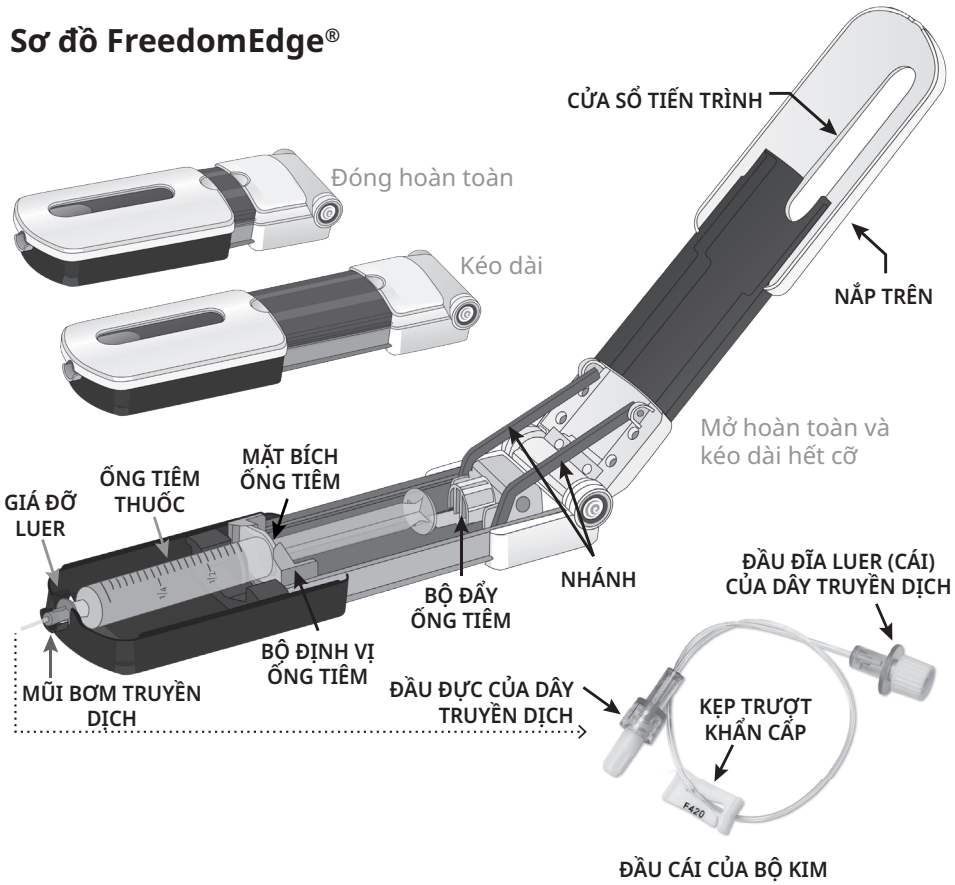
CẢNH BÁO

- Dung nạp của bệnh nhân có thể thay đổi. Các tác dụng phụ tiềm ẩn có thể bao gồm các phản ứng tại chỗ như sưng, tấy đỏ hoặc đau nhức. Nếu quý vị bị đau hoặc khó chịu, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị. Tham khảo thông tin kê đơn sản phẩm thuốc để biết các phản ứng và tác dụng phụ tiềm ẩn của sản phẩm thuốc (ví dụ: dị cảm, đau đầu, sốt, chóng mặt, buồn nôn, yếu, lơ mơ, v.v.).
- Tốc độ truyền dịch có thể bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố như nhiệt độ, tình trạng của bệnh nhân, chênh lệch chiều cao giữa hệ thống và vị trí truyền dịch và các thay đổi về độ nhớt của sản phẩm thuốc. Tham khảo các thông số kỹ thuật của thiết bị để biết thông tin về hiệu suất của thiết bị.
- Không kết nối bộ kim High-Flo trực tiếp với ống tiêm. Kết nối bộ kim tiêm trực tiếp mà không có ống truyền dịch có thể dẫn đến tốc độ truyền dịch quá nhanh, có thể gây rò rỉ hoặc phản ứng tại chỗ, chẳng hạn như sưng, tấy đỏ hoặc đau nhức.
- Không tiết trùng lại hoặc tái sử dụng dây truyền Precision hoặc bộ kim High-Flo. Việc sử dụng lại thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc trục trặc bơm.
- Bộ phận đẩy ống tiêm FreedomEdge hoạt động ở lực cao. Không cố mở vỏ phía sau hoặc can thiệp vào bộ phận đẩy ống tiêm bất cứ lúc nào.
- Không đặt ngón tay vào bên trong bơm trong khi mở hoặc đóng FreedomEdge.
- Không cố tháo ống tiêm hoặc ngắt kết nối bộ dây truyền mà không mở hết nắp trên của FreedomEdge.
- Bơm truyền dịch FreedomEdge không có báo động. Sẽ không có báo động nếu xảy ra gián đoạn dòng chảy. Không có màn hình hiển thị trạng thái truyền.
- Nếu Bơm truyền dịch FreedomEdge bị ngập trong bất kỳ chất lỏng nào, hãy ngừng sử dụng và gọi điện hoặc liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để thay thế.
- Không tiết trùng bơm truyền. Luôn làm theo hướng dẫn vệ sinh và khử trùng ở trang 14.
- Hệ thống truyền dịch FreedomEdge không an toàn với MR. Không sử dụng Hệ thống truyền dịch FreedomEdge trong hoặc xung quanh máy MRI.

Biện pháp phòng ngừa

- Hệ thống truyền dịch FreedomEdge chỉ dùng theo đơn. Chỉ sử dụng Hệ thống truyền dịch FreedomEdge cho bệnh nhân được kê đơn thiết bị và chỉ cho mục đích sử dụng đã được chỉ định. Đảm bảo rằng bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc được đào tạo bởi chuyên gia y tế có trình độ trước khi sử dụng.
- Chỉ sử dụng các thành phần của Hệ thống truyền dịch Freedom do KORU Medical Systems, Inc. sản xuất. Việc sử dụng các sản phẩm khác có thể dẫn đến tốc độ truyền dịch không xác định.
- Chỉ sử dụng các ống tiêm tương thích với Bơm truyền dịch FreedomEdge. Sử dụng một ống tiêm khác có thể dẫn đến tốc độ truyền dịch không xác định.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra cẩn thận bao bì bộ dây truyền Precision và kim High-Flo. Không sử dụng bộ này nếu gói hàng được mở.
- Kiểm tra dây truyền và bộ kim xem có hư hỏng không. Nếu bị hư hỏng, không sử dụng thay thế và liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.
- Chỉ nên sử dụng kẹp trượt có trên bộ dây truyền Precision và kim High-Flo để dừng truyền dịch ngay lập tức trong trường hợp khẩn cấp. Sử dụng kẹp trượt có thể gây hư hỏng ống và có thể ảnh hưởng đến tốc độ truyền dịch dự kiến.
- Kiểm tra cẩn thận Bơm truyền dịch FreedomEdge trước khi sử dụng. Ngừng sử dụng bơm đã bị hư hỏng, tiếp xúc với tác động nghiêm trọng hoặc không hoạt động bình thường. Kiểm tra dụng cụ xem có dấu hiệu mòn (bao gồm vết nứt, gãy xương, ăn mòn, đổi màu, rỉ hoặc hàn kín bị nứt) và ngừng sử dụng nếu dụng cụ bị hỏng không chấp nhận được.
- Tránh đặt kim High-Flo lên nốt ruồi, hình xăm, sẹo, cơ hoặc các khu vực cứng hoặc bầm tím, nơi có thể khó đặt kim thích hợp.
- Chỉ thực hiện truyền dịch khi đứng yên hoặc đi bộ. Truyền dịch khi thực hiện chuyển động khác với đi bộ có thể dẫn đến tốc độ truyền dịch thay đổi nhanh hơn, chậm hơn hoặc nhiều hơn so với quy định. Thử nghiệm đã được thực hiện để mô phỏng việc đi bộ và ảnh hưởng của nó đến tốc độ truyền dịch; Hệ thống truyền dịch FreedomEdge chưa được thử nghiệm với bất kỳ hoạt động thể chất nào khác.
- Để đạt được độ chính xác tối đa của bơm, đặt chiều cao của bơm trong khoảng $\pm 7,6$ cm (3") tính từ vị trí truyền dịch, cho dù là truyền ở vị trí cố định hay chuyển động. Nếu bơm cao hơn vị trí truyền dịch, tốc độ truyền dịch có thể tăng lên. Nếu bơm được đặt ở vị trí thấp hơn vị trí truyền dịch, tốc độ truyền dịch có thể giảm.
- Nhiệt độ môi trường xung quanh có thể ảnh hưởng đến tốc độ truyền dịch. Để có kết quả chính xác nhất, nên truyền ở nhiệt độ 20-25 °C. Áp suất và độ ẩm môi trường dự kiến không ảnh hưởng đáng kể đến tốc độ truyền dịch.
- Thời hạn sử dụng của thiết bị (trước lần sử dụng đầu tiên) đã được xác minh là hai (2) năm sau ngày sản xuất khi được bảo quản ở 15-30 °C ở độ ẩm 45-55%. Bảo quản ngoài các điều kiện này hoặc sử dụng thiết bị sau hai (2) năm lão hóa, có thể dẫn đến giảm hiệu suất hoặc mất chức năng của thiết bị. Tham khảo nhãn thiết bị để biết ngày sản xuất thiết bị.
- FreedomEdge đã được xác minh là chịu được điều kiện vận chuyển của nhiệt độ (-29-60 °C) ± 2 °C và độ ẩm (15%-85%) $\pm 5\%$ mà không ảnh hưởng đến hiệu suất hoạt động của nó. Việc vận chuyển thiết bị ngoài những điều kiện này có thể làm hỏng thiết bị hoặc dẫn đến hiệu suất tốc độ truyền dịch không xác định.

Sơ đồ FreedomEdge®



Ống tiêm tương thích

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
Số hiệu mặt hàng EU: 301189
Số hiệu mặt hàng Hoa Kỳ: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
Số hiệu mặt hàng EU: 301229
Số hiệu mặt hàng Hoa Kỳ: 301229
- **Ống tiêm nạp sẵn Hizentra® 20 ml dùng một lần**
Mã số phê duyệt Hoa Kỳ: NDC 44206-458-96
Mã số phê duyệt EU: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

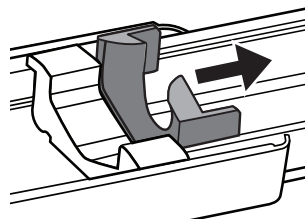


*Becton Dickinson & Co.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Trước khi quý vị bắt đầu:

1. Lấy vật tư của quý vị và vệ sinh bằng cách vệ sinh bề mặt làm việc truyền dịch bằng khăn lau khử trùng hoặc dung dịch khử trùng. Rửa tay thật kỹ và, nếu được hướng dẫn, đeo găng tay dùng một lần. Sau đó bố trí vật tư của quý vị.
2. Đảm bảo bộ định vị ống tiêm màu cam di chuyển tự do bằng cách trượt nó lên và xuống rãnh bằng ngón tay của quý vị.



3. Kiểm tra bơm để đảm bảo tất cả các thành phần đều nguyên vẹn và không bị nứt, hư hỏng, ăn mòn hoặc đổi màu. Kiểm tra bên trong để đảm bảo không có mảnh vụn hoặc nhiễm bẩn.
4. Xác minh rằng quý vị đang sử dụng đúng bộ dây truyền Precision và kim High-Flo do chuyên gia chăm sóc sức khỏe kê đơn. Kiểm tra bao bì của dây truyền và bộ kim. Kiểm tra xem túi có còn nguyên vẹn không (không có vết rách, rách hoặc lỗ) và được bịt kín hoàn toàn dọc theo tất cả các cạnh của túi. Nếu bao bì bị hư hỏng, không sử dụng. Thay thế và liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.
5. Đảm bảo sản phẩm thuốc ở nhiệt độ phòng (20-25 °C).

Trước khi tự truyền dưới da, bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc phải được đào tạo bởi một nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có trình độ.



Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu bơm của quý vị bị hỏng, nếu bao bì của dây truyền Precision và/hoặc bộ kim High-Flo bị hỏng hoặc nếu quý vị thấy bất kỳ mảnh vụn hoặc nhiễm bẩn nào bên trong bơm. Đảm bảo cung cấp cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị số LOT khi báo cáo vấn đề.

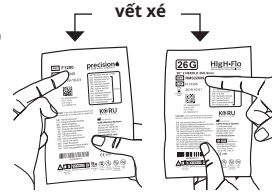
Hướng dẫn từng bước về truyền dịch dưới da

Phần I – Chuẩn bị hệ thống

SC

1. Chuẩn bị dây truyền Precision và bộ kim High-Flo

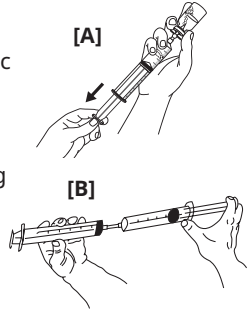
Mở bao bì vô trùng bằng cách xé dọc theo vết rách trên đầu bao bì. Kiểm tra bộ kim và dây truyền xem có hư hỏng không. Kiểm tra bộ kim xem có bị cong hoặc dây truyền có hư hỏng không. Nếu bị hư hỏng, hãy thay thế và liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.



2. Chuẩn bị (các) ống tiêm

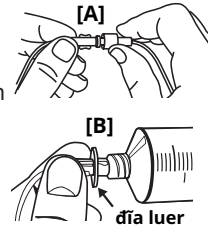
Tham khảo thông tin sơ bộ của nhà sản xuất sản phẩm thuốc hoặc hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết hướng dẫn làm đầy chi tiết. Tham khảo Trang 5 để biết danh sách các ống tiêm tương thích

- **Chuyển thuốc từ lọ vào ống tiêm:** đổ liều cần thiết vào (các) ống tiêm tương thích [A]
- **Chuyển thuốc từ ống tiêm nạp sẵn vào ống tiêm:** nạp liều cần thiết vào (các) ống tiêm tương thích [B]
- **Ống tiêm nạp sẵn Hizentra® 20 ml:** vừa khít trực tiếp với bơm, không cần chuyển thuốc sang.



3. Gắn dây truyền Precision và bộ kim High-Flo

Tháo nắp vô trùng khỏi các đầu của bộ dây truyền Precision và bộ kim High-Flo cẩn thận không làm nhiễm bẩn (chạm vào) các đầu. Kết nối đầu cái của bộ kim với đầu đực của bộ dây truyền [A]. Tháo nắp khỏi đầu cái của dây truyền và gắn đầu cái bằng đĩa luer vào ống tiêm [B].



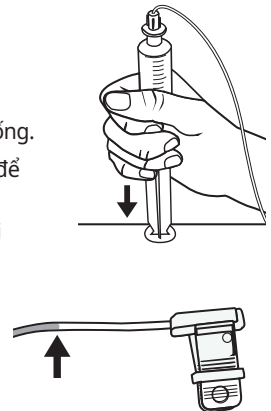
4. Mồi (làm đầy) dây truyền Precision

Luôn làm theo hướng dẫn của chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

- Đặt dây truyền và kim lên bề mặt làm việc.
- Đẩy pít tông ống tiêm và làm theo sản phẩm thuốc khi nó chảy qua ống.
- Khi chất lỏng đạt đến điểm mong muốn, nhả áp lực từ pít tông để dừng dòng chảy.
- Tập trung vào một kim duy nhất và cố gắng dừng dòng chảy khi chất lỏng đến gần kim. Cẩn thận không mồi vào đầu kim.

LƯU Ý:

- *Nên gắn bộ kim khô, có nghĩa là không có sản phẩm thuốc nào có trên (các) đầu kim, để giảm thiểu kích ứng tại chỗ truyền dịch.*
- *Để nhìn rõ nhất sản phẩm thuốc trong dây truyền trong quá trình mồi, nên mồi dây truyền trên bề mặt tối, một màu trong khu vực sáng.*



Phần 2 – Chuẩn bị vị trí truyền dịch

SC

5. Chuẩn bị vị trí truyền dịch

- Chọn, vệ sinh và để (các) vị trí khô trước khi gắn bộ kim. Cần thận trọng tháo tấm chắn ra khỏi đầu kim, cần thận trọng chạm vào kim.
- Luôn tham khảo thông tin kê đơn của nhà sản xuất dược phẩm và các khuyến nghị từ nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết (các) vị trí tại chỗ truyền dịch. Các khu vực phổ biến để truyền dịch dưới da bao gồm bụng, đùi, bên hông trên và sau cánh tay.
- **LƯU Ý:** Để truyền dịch Aspavali/Empaveli (pegcetacoplan), đảm bảo các vị trí truyền dịch cách nhau ít nhất 7,5 cm nếu sử dụng 2 vị trí truyền dịch. Nên luân phiên các vị trí truyền dịch giữa mỗi lần dùng.

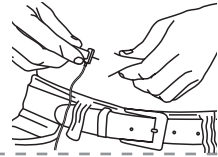


*Tránh chọc kim qua nốt ruồi, hình xăm, sẹo, cơ, các khu vực cứng hoặc bầm tím, nơi có thể khó chọc kim đúng cách.



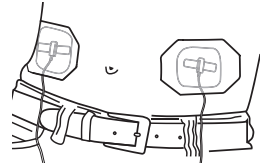
6. Đưa kim vào

- Kẹp da và cắm mỗi kim vào mô dưới da theo góc 90°. Cố định kim (làm theo hướng dẫn trong Bước 7) trước khi đưa kim vào vị trí khác.



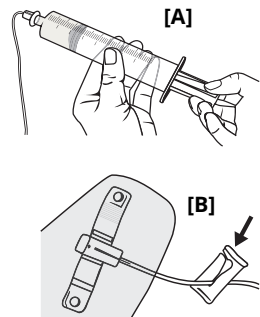
7. Cố định bộ kim tiêm

- Lột mặt đã in ra khỏi băng để lộ keo dính.
- Cố định kim bằng cách đặt băng dính vào giữa cánh bướm của kim. Vuốt nhẹ ra ngoài trên da.
- Lặp lại cho mỗi vị trí truyền dịch.



8. Kiểm tra xem có máu về không

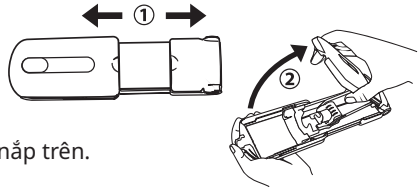
- Kiểm tra xem máu có về không nếu được chuyên gia chăm sóc sức khỏe hướng dẫn bằng cách kéo nhẹ pít tổng ống tiêm [A]. Theo dõi để đảm bảo không có màu đỏ/màu hồng xuất hiện trong ống gần vị trí của quý vị.
- Nếu máu về và nếu được chuyên gia chăm sóc sức khỏe hướng dẫn, hãy kẹp dòng chảy vào (các) vị trí kim [B] hoặc tháo tất cả kim, gắn một bộ kim mới và bắt đầu lại từ Bước 3.



Phần III – Truyền dịch

9. Mở FreedomEdge

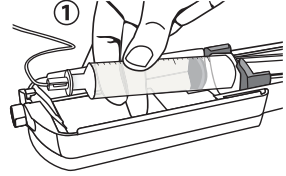
1. Kéo mạnh để kéo dài bơm hết cỡ.
2. Sau đó, mở bơm hết cỡ bằng cách nâng nắp trên.



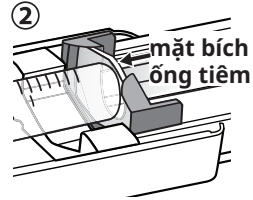
SC

10. Lắp ống tiêm

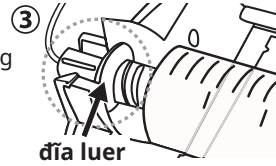
1. Với ống tiêm quay lên, đẩy mặt bích ống tiêm vào bộ định vị ống tiêm màu cam.



2. Đảm bảo mặt bích ống tiêm nằm trong phần trước của bộ định vị ống tiêm màu cam.



3. Xác minh rằng dây truyền (với đĩa luer) được kết nối với ống tiêm. Đặt đĩa luer bên trong mũi bơm truyền dịch sao cho ống tiêm được đặt chắc chắn bên trong bơm truyền dịch.

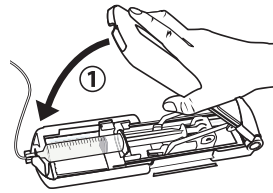


LƯU Ý:

- Quý vị không cần dùng lực đáng kể để lắp hoặc tháo ống tiêm. Quý vị có thể kiểm tra độ vừa vặn thích hợp bằng cách nhẹ nhàng kéo ống tiêm. Nó sẽ ở nguyên vị trí nếu được gắn đúng cách.
- Khi đóng FreedomEdge, đảm bảo rằng nắp trên được mở rộng hoàn toàn và thẳng hàng với phần dưới cùng.
- Thận trọng khi lắp ống tiêm vào bơm để tránh làm hỏng hoặc xoắn ống. Đảm bảo ống không bị kẹp trong bơm khi đóng nắp.

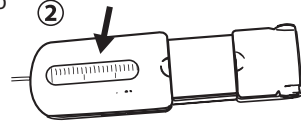
11. Bắt đầu truyền dịch

1. Để bắt đầu truyền, đóng nắp trên. Quá trình truyền sẽ bắt đầu ngay lập tức. Để giảm độ biến thiên tốc độ truyền dịch, hãy giữ mức bơm ở các vị trí truyền dịch của quý vị.



SC

2. Theo dõi định kỳ việc truyền bằng cách kiểm tra cửa sổ tiến trình, cho đến khi ống tiêm hết thuốc.



Để tạm dừng truyền dịch: Mở bơm. Để tiếp tục, hãy đóng nắp trên.

Nếu sử dụng nhiều ống tiêm: Khi ống tiêm đầu tiên hết, hãy mở bơm. Lấy ống tiêm ra khỏi bơm và ngắt kết nối khỏi dây truyền. Thận trọng khi không chạm vào các đầu, kết nối ống tiêm bổ sung với đầu đĩa luer của bộ dây truyền. Lắp ống tiêm đã chuẩn bị vào bơm. Đóng nắp trên để tiếp tục truyền. Lặp lại cho đến khi tổng liều hoàn tất.



Nếu quý vị bị đau hoặc khó chịu dữ dội, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

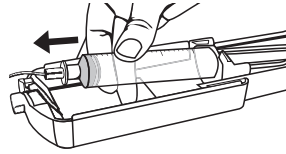
Để tạm dừng truyền dịch ngay lập tức, mở hết nắp trên của bơm truyền dịch.

Nếu thiết bị bị trục trặc hoặc không hoạt động như mong đợi, hãy tham khảo hướng dẫn Xử lý sự cố trên Trang 12. Nếu vấn đề vẫn tiếp diễn, hãy ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào cần được báo cáo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị và KORU Medical Systems, Inc. theo số +1-800-624-9600. Đối với bệnh nhân và/hoặc người dùng ở EU: Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào cũng phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền trong khu vực của quý vị.

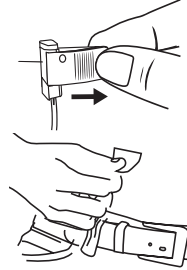
12. Kết thúc truyền dịch

- Khi ống tiêm hết hoàn toàn và đã cho dùng tổng liều, mở nắp trên của bơm. Tháo ống tiêm hết và dây truyền của ống tiêm.



13. Tháo Kim High-Flo và vệ sinh vị trí truyền dịch

- Giữ kim tại chỗ, bóc lớp băng dính xung quanh ra và tháo ra.
- Kéo kim thẳng ra để tháo ra. Để sử dụng tính năng an toàn, hãy đóng cánh trên kim và đóng nhanh.
- Vệ sinh từng vị trí và che bằng băng nếu cần.



14. Thải bỏ dụng cụ dùng một lần

Thải bỏ vật tư của quý vị trong hộp đựng vật sắc nhọn an toàn theo hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.



15. Vệ sinh và khử trùng thiết bị

- Vệ sinh và khử trùng bơm càng sớm càng tốt sau khi sử dụng và tránh sự chậm trễ giữa các bước vệ sinh/ khử trùng. Xem **trang 14** để biết hướng dẫn vệ sinh và khử trùng đầy đủ.



KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Nếu các đề xuất trong phần này không giải quyết được vấn đề của quý vị, hoặc nếu vấn đề vẫn tiếp diễn, hãy ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào cần được báo cáo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị và KORU Medical Systems, Inc. theo số **+1-800-624-9600**. Đối với bệnh nhân và/hoặc người dùng ở EU: Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào cũng phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền trong khu vực của quý vị.

Nếu quý vị bị đau hoặc cực kỳ khó chịu, hãy dừng truyền dịch ngay lập tức và gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

Ống tiêm không lắp vào hoặc tháo ra khỏi Bơm truyền dịch:

LƯU Ý: Quý vị không cần dùng lực đáng kể để lắp hoặc tháo ống tiêm.

- Đảm bảo bơm mở hoàn toàn và không có gì chặn bộ định vị ống tiêm màu cam.
- Xác nhận quý vị không nạp đầy ống tiêm (nạp đầy ống tiêm 20 ml với hơn 20 ml sản phẩm thuốc hoặc ống tiêm 30 ml với hơn 30 ml sản phẩm thuốc) hoặc sử dụng ống tiêm lớn hơn 30 ml.
- Đảm bảo quý vị đang sử dụng ống tiêm được liệt kê ở trang 5. Đây là những ống tiêm duy nhất đã được thử nghiệm để sử dụng với FreedomEdge.
- Nếu quý vị vẫn gặp khó khăn, sử dụng một tay để trượt bộ định vị ống tiêm hết cỡ về phía sau, sau đó đặt ống tiêm.

Ống tiêm không ở bên trong Bơm truyền dịch:

- Đảm bảo quý vị đang sử dụng bộ Dây truyền dịch Precision và đầu đĩa luer của dây truyền đã được kết nối với một ống tiêm tương thích (xem trang 5 để biết chi tiết).
- Đảm bảo quý vị đang sử dụng ống tiêm được liệt kê ở trang 5. Đây là những ống tiêm duy nhất đã được thử nghiệm để sử dụng với FreedomEdge.
- Đảm bảo hình dạng mặt bích của ống tiêm được đặt chắc chắn vào hình dạng của bộ định vị ống tiêm màu cam.
- Đảm bảo đĩa luer trên bộ dây truyền được đặt đúng cách vào mũi bơm.
- Đảm bảo quý vị đã gắn ống tiêm trực tiếp vào dây truyền và **KHÔNG** gắn trực tiếp vào bộ kim tiêm dưới da.

Sản phẩm thuốc (5 ml trở xuống) còn lại trong ống tiêm:

- Xác minh rằng quý vị đang sử dụng ống tiêm tương thích (xem **trang 5** để biết chi tiết). Nếu ống tiêm không hết hoàn toàn, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

Sản phẩm thuốc không chảy qua dây truyền:

- Mở và đóng nắp để đảm bảo đầu đẩy ống tiêm trượt tự do và không bị kẹt.
- Đảm bảo tất cả các dây truyền không bị kẹt.
- Cẩn thận không chạm vào hoặc làm nhiễm bẩn các đầu, ngắt kết nối bộ dây truyền khỏi bộ kim và kiểm tra độ nhỏ giọt của sản phẩm thuốc.
- Nếu sản phẩm thuốc không nhỏ giọt, hãy thay dây truyền vì dây truyền có thể bị hư hỏng.

Tốc độ truyền dịch chậm (truyền lâu hơn dự kiến):

- Tốc độ truyền dịch có thể thay đổi cho mỗi bệnh nhân và mỗi lần truyền. Quá trình truyền dịch có thể chậm dựa trên mức độ hấp thụ được phẩm qua mô. Một số lần truyền dịch có thể nhanh hơn những lần khác. Các lần truyền dịch đầu tiên có thể mất nhiều thời gian hơn dự kiến vì cơ thể có thể cần phải thích nghi.
- Xác minh rằng dây truyền không bị xoắn, hư hỏng hoặc thủng. Nếu đã sử dụng kẹp trượt, dây truyền có thể bị hư hỏng và cần được thay thế.
- Đảm bảo quý vị đang sử dụng ống tiêm được liệt kê ở trang 5. Đây là những ống tiêm duy nhất đã được thử nghiệm để sử dụng với FreedomEdge. Ống tiêm 30 ml sẽ chảy ở mức khoảng 73% tốc độ của ống tiêm 20 ml.

- Đảm bảo bơm ngang với các vị trí truyền dịch. Nếu bơm thấp hơn các vị trí truyền dịch, tốc độ truyền dịch có thể chậm hơn.
- Chỉ thực hiện truyền dịch khi đứng yên hoặc đi bộ. Truyền dịch khi thực hiện chuyển động khác với đi bộ có thể dẫn đến tốc độ truyền dịch thay đổi nhanh hơn, chậm hơn hoặc nhiều hơn so với quy định.
- Đảm bảo rằng sản phẩm thuốc của quý vị ở nhiệt độ phòng và nhiệt độ môi trường trong không gian truyền của quý vị nằm trong khoảng từ 20-25 °C. Việc truyền dịch ở nhiệt độ thấp hơn sẽ dẫn đến tốc độ truyền dịch chậm hơn.
- Tránh đặt kim tiêm lên nốt ruồi, hình xăm, mô sẹo, cơ hoặc các vùng cứng hoặc bầm tím. Mô có thể không hấp thụ chất lỏng như dự kiến.
- Nếu muốn tốc độ truyền dịch nhanh hơn, quý vị có thể cần thêm vị trí, một bộ kim khác và/hoặc bộ dây truyền có tốc độ truyền dịch nhanh hơn. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.
- Bơm của quý vị có thể đã hết tuổi thọ sử dụng. Cơ cấu lò xo trong bơm có thể bị mòn, dẫn đến tốc độ truyền dịch chậm hơn dự kiến. Có thể thực hiện quy trình kiểm tra trên Trang 15 để xác minh xem thiết bị có hoạt động theo thông số kỹ thuật của nó hay không. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết thêm thông tin về kiểm tra và/hoặc thay thế bơm truyền dịch của quý vị.

Tốc độ truyền dịch nhanh hơn dự kiến (truyền ít tốn thời gian hơn dự kiến):

- Đảm bảo bơm ngang với các vị trí truyền dịch. Nếu bơm cao hơn các vị trí truyền dịch, tốc độ truyền dịch có thể nhanh hơn.
- Đảm bảo quý vị đang sử dụng ống tiêm được liệt kê ở trang 5. Đây là những ống tiêm duy nhất đã được thử nghiệm để sử dụng với FreedomEdge.
- Tốc độ truyền dịch có thể thay đổi cho mỗi bệnh nhân và mỗi lần truyền. Quá trình truyền dịch có thể nhanh dựa trên mức độ hấp thụ dịch qua mô. Một số lần truyền dịch có thể nhanh hơn những lần khác. Các lần truyền tiếp theo sau khi dùng liều ban đầu có thể chảy nhanh hơn khi cơ thể quý vị thích nghi với các lần truyền.
- Đảm bảo quý vị đã kết nối dây truyền dịch của mình. Nếu ống tiêm được kết nối trực tiếp với Bộ kim sẽ không có kiểm soát tốc độ truyền dịch và ống tiêm có thể đẩy ra khỏi bơm.
- Chỉ thực hiện truyền dịch khi đứng yên hoặc đi bộ. Truyền dịch khi thực hiện chuyển động khác với đi bộ có thể dẫn đến tốc độ truyền dịch thay đổi nhanh hơn, chậm hơn hoặc nhiều hơn so với quy định.
- Đảm bảo rằng sản phẩm thuốc của quý vị ở nhiệt độ phòng và nhiệt độ môi trường trong không gian truyền của quý vị nằm trong khoảng từ 20-25 °C. Việc truyền dịch ở nhiệt độ cao hơn có thể dẫn đến tốc độ truyền dịch cao hơn.
- Nếu muốn tốc độ truyền dịch chậm hơn, quý vị có thể cần thêm vị trí, một bộ kim khác và/hoặc bộ dây truyền có tốc độ truyền dịch chậm hơn. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

Dòng chảy tiếp tục sau khi ngừng truyền dịch:

- Đây là chức năng bình thường của bơm vì bơm được thiết kế để duy trì áp suất trong và sau khi truyền để ngăn dòng chảy ngược của sản phẩm thuốc.
- Để dừng dòng chảy, mở nắp hoàn toàn để giảm áp lực từ pít tông ống tiêm.
- Quý vị cũng có thể sử dụng kẹp trượt để dừng dòng chảy ngay lập tức. Việc này chỉ nên được thực hiện trong trường hợp khẩn cấp vì việc sử dụng kẹp trượt có thể làm hỏng dây truyền. Sau khi sử dụng kẹp trượt, thay bộ dây truyền và/hoặc bộ kim tiêm trước khi tiếp tục truyền.

Có các phản ứng tại chỗ truyền dịch (ví dụ: sưng, tấy đỏ hoặc đau nhức):

- Để sản phẩm thuốc tiếp xúc với kim khi mới có thể gây kích ứng. Nên đặt bộ kim tiêm dưới da khô vì sản phẩm thuốc có thể gây kích ứng da.
- Đảm bảo rằng (các) bộ kim đủ dài để tiếp cận lớp dưới da. Nếu kim được chọn quá ngắn, có thể xảy ra rò rỉ tại vị trí đó. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị về việc sử dụng kim dài hơn.

- Đảm bảo rằng (các) bộ kim không quá dài, vì chúng có thể chọc vào cơ. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị về việc sử dụng kim ngắn hơn.
- Hãy hỏi chuyên gia chăm sóc sức khỏe về việc thử bộ dây truyền có tốc độ truyền dịch chậm hơn vì tốc độ có thể quá nhanh.
- Luân phiên các vị trí truyền dịch nếu được chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị khuyến nghị. Định kỳ quay lại các vị trí truyền dịch đã hoạt động tốt trong quá khứ có thể mang lại kết quả tốt nhất.

CHĂM SÓC, BẢO DƯỠNG VÀ THẢI BỎ:

Bơm truyền dịch FreedomEdge® không yêu cầu người dùng thực hiện bất kỳ thao tác hiệu chuẩn nào.

Vận chuyển:

FreedomEdge đã được xác minh là chịu được điều kiện vận chuyển của nhiệt độ (-29-60 °C) ± 2 °C và độ ẩm (15%-85%) $\pm 5\%$ mà không ảnh hưởng đến hiệu suất hoạt động của nó. Vận chuyển thiết bị ra ngoài những điều kiện này có thể làm hỏng thiết bị hoặc dẫn đến hiệu suất tốc độ truyền dịch không xác định hoặc không chính xác.

Bảo quản:

Bơm truyền dịch FreedomEdge đã được xác minh là duy trì hiệu suất khi được bảo quản tối đa hai (2) năm ở nhiệt độ 20-25 °C và độ ẩm 45-55%. Bảo quản thiết bị ở nhiệt độ cao hơn hoặc thấp hơn hoặc trong môi trường ẩm hơn có thể làm hỏng bơm và/hoặc giảm tuổi thọ dự kiến.

Tuổi thọ và thời hạn sử dụng dự kiến:

Bơm truyền dịch FreedomEdge có thời hạn sử dụng dự kiến là hai (2) năm trước lần sử dụng đầu tiên và đã được thử nghiệm để đáp ứng các thông số kỹ thuật hiệu suất đã nêu cho 360 lần sử dụng (tương đương cho hai (2) năm sử dụng khi được sử dụng 15 lần mỗi tháng) khi được bảo quản và vệ sinh theo hướng dẫn bên dưới.

Kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng và sau mỗi lần sử dụng và theo dõi hiệu quả của thiết bị trong khi truyền. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để thay thế nếu thiết bị không hoạt động như dự kiến hoặc nếu thiết bị cho thấy các dấu hiệu hư hỏng như ăn mòn, đổi màu, rỗ và nứt.

Hướng dẫn thải bỏ dành cho bệnh nhân:

Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết hướng dẫn thải bỏ cụ thể cho bơm truyền dịch cho khu vực của quý vị.

Thải bỏ các phụ kiện truyền dịch đã qua sử dụng (bộ kim, bộ dây truyền và các vật tư truyền dịch khác) trong hộp đựng vật sắc nhọn theo hướng dẫn của chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Đảm bảo đóng cánh bướm bộ kim tiêm được gắn chặt trên kim trước khi thải bỏ.

Hướng dẫn vệ sinh và khử trùng:

Giữa các lần sử dụng, bơm truyền phải được vệ sinh và sau đó khử trùng.

Sau khi vệ sinh và khử trùng, kiểm tra thiết bị xem có bị hư hỏng không thể chấp nhận được như ăn mòn, đổi màu, rỗ và nứt không. Theo dõi thiết bị của quý vị để phát hiện các dấu hiệu hoạt động bất thường hoặc suy giảm (ví dụ: tốc độ truyền dịch chậm hơn dự kiến hoặc ngừng dòng chảy). Nếu thiết bị của quý vị bị hỏng hoặc trục trặc, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để được hướng dẫn về cách thay thế và thải bỏ.



Thận trọng: Chỉ vệ sinh những khu vực tiếp xúc và bên ngoài. Không được cố gắng vệ sinh bất kỳ bộ phận nào của bơm truyền mà không dễ tiếp cận.

Quy trình vệ sinh:

1. Vệ sinh bơm bằng vải mềm được làm ẩm bằng hỗn hợp chất tẩy rửa nhẹ và nước ấm yếu (tỷ lệ tối thiểu là một (1) chất tẩy rửa một phần so với 50 phần nước theo thể tích).
2. Sử dụng dung dịch tẩy rửa đã chuẩn bị và khăn lau sạch không xơ hoặc khăn mềm, lau tất cả các bề mặt bên ngoài của bơm, bao gồm mũi bơm và khay ống tiêm lên đến tấm chắn ống tiêm trong ít nhất một (1) phút. Đảm bảo thiết bị mở hoàn toàn để cho phép tất cả các

bề mặt được vệ sinh. Trong khi lau một (1) phút, đặc biệt chú ý đến các gờ, kẽ hở, chữ nổi lên trong khi lau. Thay khăn hoặc khăn lau bẩn khi cần, thay khăn lau khi cần thiết để đảm bảo rằng tất cả các bề mặt được vệ sinh.

3. Sử dụng khăn lau sạch không xơ hoặc vải mềm thấm nước máy ở nhiệt độ phòng (ướt nhưng không nhỏ giọt), lau tất cả các bề mặt bên ngoài của bơm, bao gồm mũi bơm và khay ống tiêm lên đến tấm chắn ống tiêm. Đặc biệt chú ý đến các gờ, kẽ hở, chữ nổi lên trong khi lau. Tiếp tục lau cho đến khi loại bỏ hết phần cặn để đảm bảo bơm được vệ sinh hoàn toàn. Thay hoặc làm ướt lại vải hoặc khăn lau khi cần, thay khăn lau khi cần thiết để đảm bảo rằng tất cả các bề mặt được rửa sạch.
4. Lau khô bơm bằng khăn lau sạch không xơ hoặc khăn mềm.
5. Kiểm tra bơm xem có còn cặn và mảnh vụn nhìn thấy được không để đảm bảo rằng dụng cụ được vệ sinh kỹ lưỡng. Nếu dụng cụ còn sót lại phần cặn và mảnh vụn nhìn thấy được sau khi vệ sinh, lặp lại các bước vệ sinh (1 đến 4). Sau khi loại bỏ hết phần cặn và mảnh vụn nhìn thấy được, hãy khử trùng bơm theo quy trình khử trùng.

Quy trình khử trùng:

1. Sử dụng khăn lau IPA đã được làm ẩm trước, hoặc khăn hoặc miếng gạc không xơ được làm ẩm bằng cồn Isopropyl 70% (IPA) (ẩm nhưng không nhỏ giọt) để lau kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài của Bơm truyền dịch FreedomEdge.
 - Đảm bảo lau sạch tất cả các bề mặt bên ngoài của bơm bao gồm mũi bơm và khay ống tiêm đến vỏ ống tiêm. Đặc biệt chú ý đến các gờ, kẽ hở, chữ nổi lên trong khi lau. Đảm bảo thiết bị mở hoàn toàn để cho phép tất cả các bề mặt được vệ sinh.
-
- **Thận trọng:** Chỉ vệ sinh những khu vực tiếp xúc và bên ngoài. Không được cố gắng vệ sinh bất kỳ bộ phận nào của bơm mà không để tiếp cận.
- Để tất cả các bề mặt vẫn còn ướt rõ ràng trong ít nhất năm (5) phút. Trong thời gian tiếp xúc năm (5) phút, sử dụng thêm khăn lau để đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp xúc vẫn ướt trong toàn bộ thời gian tiếp xúc.
2. Làm khô kỹ bơm bằng (các) khăn lau không xơ hoặc để khô trong không khí.
 3. Kiểm tra trực quan bơm xem có dấu hiệu hư hỏng hoặc mòn (chẳng hạn như ăn mòn, đổi màu, rỗ hoặc nứt không).

Kiểm tra độ chính xác tốc độ truyền dịch

Có thể làm theo quy trình sau để xác minh độ chính xác của dòng chảy của Bơm truyền dịch FreedomEdge.

Nếu bơm truyền dịch truyền chậm hơn dự kiến, có thể thực hiện kiểm tra này để xác minh xem bơm truyền có đáp ứng thông số kỹ thuật hiệu suất dự kiến hay không.

Nếu kết quả kiểm tra nằm ngoài phạm vi được chỉ định trong Bước 8, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết các tùy chọn thay thế hoặc sửa chữa.

1. Loại bỏ tất cả không khí khỏi ống tiêm BD® 20 ml mới. KHÔNG sử dụng ống tiêm 30 ml cho kiểm tra này.
2. Đổ đầy 20 ml nước vô trùng.
3. Gắn bộ Dây truyền F120 Precision vô trùng vào ống tiêm.
4. Loại bỏ tất cả không khí khỏi bộ dây truyền.
5. Lắp ống tiêm vào bơm.
6. Sử dụng đồng hồ bấm giờ hoặc thiết bị theo dõi thời gian tương tự, khởi động bộ hẹn giờ khi nắp trên của bơm được đóng hoàn toàn (dòng chảy sẽ bắt đầu).
7. Theo dõi và dừng bộ hẹn giờ khi 10 ml nước đã rời khỏi ống tiêm.
8. Thời gian trôi qua phải rơi vào khoảng từ 3 phút đến 50 giây và 5 phút và 11 giây.

ĐỊNH NGHĨA CÁC KÝ HIỆU

	Số danh mục		Tham khảo IFU trước khi sử dụng. IFU có sẵn dưới dạng điện tử tại vị trí được chỉ định.
	Nhà sản xuất		Chỉ sử dụng theo đơn
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu		Thiết bị không an toàn để sử dụng trong môi trường bức xạ tử
	Đại diện Thụy Sĩ		Không tái sử dụng
	Người chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh		Không tiết trùng lại
	Số lô		Mặt hàng là thiết bị y tế
	Số sê-ri		Hệ thống đóng gói bằng màng chắn vô trùng đơn
	Nhận dạng thiết bị duy nhất (GTIN)		Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Ngày hết hạn		Nhãn CE Mã số tổ chức được chỉ định (BSI NL: 2797)
	Ngày sản xuất		Không được sản xuất bằng cao su/cao su tự nhiên
	Phạm vi nhiệt độ mà thiết bị có thể tiếp xúc		Nhà nhập khẩu
	Phạm vi độ ẩm mà thiết bị có thể tiếp xúc		Cần thận trọng khi sử dụng thiết bị. Tham khảo IFU
	Tiệt trùng bằng bức xạ gamma		

Để biết thông tin bảo hành, vui lòng truy cập www.korumedical.com/warranty và liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.



KORU Medical Systems, Inc.
100 Corporate Drive, Mahwah,
NJ 07430 USA.
+1 (845) 469 2042
800•624•9600
korumedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



KORU™
MEDICAL SYSTEMS

1•800•624•9600 | korumedical.com | [@korumedical](https://twitter.com/korumedical)

Hệ thống truyền dịch bằng ống tiêm FreedomEdge®, Dây truyền dịch Precision™, và Bộ kim tiêm an toàn dưới da HIgH-Flo™ là các nhãn hiệu thương mại của KORU Medical Systems, Inc. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; Bảo lưu mọi quyền.