

Modelo/REF n.º FUR-80W5

LBL-0081 R1
US-FUR-22-00150

Instrucciones de Uso

Dispositivo de infusión en el cuerpo de FUROSCIX®

(inyección de furosemida) para uso subcutáneo
Dispositivo de infusión en el cuerpo de un solo uso
y cartucho precargado de 80 mg/10 mL(8 mg/mL)

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo preparar y utilizar el dispositivo de infusión en el cuerpo de FUROSCIX.

Antes de comenzar

- Lea estas Instrucciones de uso antes de usar dispositivo de infusión en el cuerpo de FUROSCIX por primera vez.
- Usted o un cuidador deben recibir capacitación antes de usar este dispositivo de infusión.
- Lávese siempre las manos antes de comenzar.
- El dispositivo de infusión en el cuerpo de FUROSCIX administrará una dosis fija de 80 mg de furosemida durante unas 5 horas.
- Este dispositivo de infusión administra el medicamento justo debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Cuando el dispositivo de infusión se enciende, una pequeña aguja pincha la piel para administrar el medicamento. El dispositivo de infusión en el cuerpo indica cuando se ha administrado todo el medicamento. Cuando este dispositivo de infusión se retira de la piel, se extenderá un capuchón sobre la aguja para evitar un pinchazo accidental.

Piezas del dispositivo de infusión en el cuerpo de FUROSCIX y del cartucho precargado



Información importante

- El dispositivo de infusión en el cuerpo y el cartucho precargado no están fabricados con látex de caucho natural.
- La infusión dura unas 5 horas. Durante este tiempo, debe restringir su actividad para limitar movimientos de flexión. No se recomienda llevar puesto el dispositivo de infusión mientras conduce o viaja en avión.
- Debe notar un aumento en la producción de orina aproximadamente una hora después de iniciar la infusión y es posible que necesite ir al baño con frecuencia. Asegúrese de tener acceso a un baño durante 8 horas como máximo después de iniciar la infusión. Si no nota la necesidad de ir al baño, llame a su proveedor de atención médica.
- El dispositivo de infusión en el cuerpo solo puede utilizarse con el cartucho de FUROSCIX precargado que se suministra en el kit.
- **No** utilice ningún otro cartucho o medicamento dentro del dispositivo de infusión en el cuerpo.
- **No** aplique lociones, aceites ni pomadas en la zona de adhesión del abdomen antes de colocarse este dispositivo de infusión en el abdomen.
- **No** utilice el dispositivo de infusión en el cuerpo si el envase parece estar abierto, o bien, si el dispositivo se ha caído, o parece estar roto o dañado.
- **No** utilice el dispositivo de infusión en el cuerpo a menos de 12 pulgadas de teléfonos celulares, tabletas, computadoras o accesorios inalámbricos (por ejemplo, el control remoto de la televisión, o el teclado o el ratón con Bluetooth para computadora).
- **No** utilice el dispositivo de infusión ni el cartucho precargado después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja.
- **No** utilice el cartucho precargado si el líquido está descolorido o turbio. El líquido del cartucho precargado debe ser de color transparente o amarillo claro.
- **No** utilice el dispositivo de infusión en el cuerpo dentro o cerca de un aparato de resonancia magnética.
- **No** retire el dispositivo de infusión de la piel mientras se está administrando la infusión, a menos que se produzca una emergencia o un error en el dispositivo. Si retira el dispositivo del cuerpo antes de que la infusión acabe, se administrará una dosis parcial. El dispositivo dejará de administrar la infusión y no podrá reiniciarse. **No** se coloque un nuevo dispositivo de infusión a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.
- **No** reutilice el dispositivo de infusión en el cuerpo porque es desechable.
- **No** moje el dispositivo de infusión con agua ni con ningún otro líquido. **No** se bañe, duche, nade ni haga actividades que puedan hacerle sudar mientras lleva el dispositivo de infusión en el cuerpo. Contiene piezas que no deben mojarse.

Llame a su proveedor de atención médica o a scPharmaceuticals al

1-855-SCPHARMA (1-855-727-4276) si tiene alguna pregunta.

Información de almacenamiento

- El dispositivo de infusión en el cuerpo de FUROSCIX y el cartucho precargado se deben conservar a una temperatura ambiente controlada de entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C) (vea la Figura B). No los refrigere ni congele.
- **Conserve** el cartucho precargado de FUROSCIX en la caja original para protegerlo de la luz o de daños físicos hasta que esté listo para usarlo.
- **Mantenga** el dispositivo de infusión en el cuerpo de FUROSCIX y el cartucho precargado fuera del alcance de los niños.

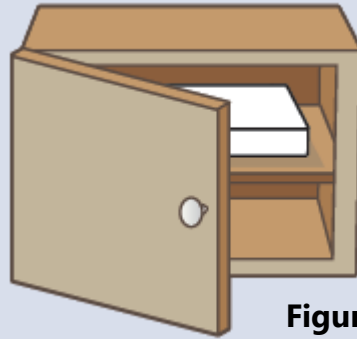


Figura B

Preparación para la infusión

PASO 1

Lavarse las manos, comprobar la fecha de vencimiento y retirar los suministros de la caja

1.1 Lávese las manos antes de usar el dispositivo de infusión en el cuerpo (Figura C).



Figura C

1.2 Compruebe la fecha de vencimiento que aparece en la caja del dispositivo de infusión de FUROSCIX (vea la Figura D).

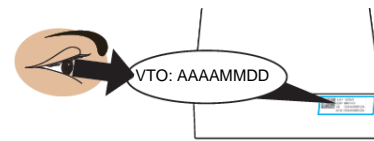


Figura D

No lo utilice si ha pasado la fecha de vencimiento.

1.3 Abra la caja y quite el revestimiento de papel blanco. Retire la cobertura de plástico de la bandeja transparente. Saque los suministros de la caja y del envase (vea la Figura E).

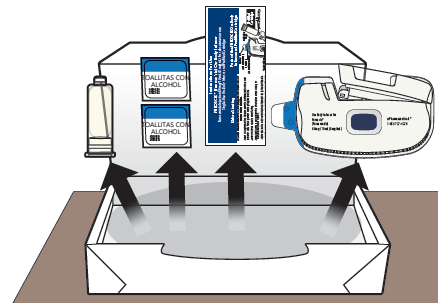


Figura E

No utilice el dispositivo de infusión en el cuerpo o el cartucho precargado si el envase parece haberse abierto previamente o dañado.

1.4 Reúna todos los materiales necesarios para la inyección en una superficie de trabajo limpia y bien iluminada (Figura F):



- Dispositivo de infusión en el cuerpo y cartucho precargado (incluidos)
- Instrucciones de uso (incluidas)
- Toallitas con alcohol (incluidas)
- Pinzas (si es necesario) (no incluidas)
- Recipiente para objetos punzantes (no incluido)



Figura F

PASO 2

Comprobar el dispositivo de infusión en el cuerpo y el cartucho precargado

2.1 Compruebe si hay daños en el dispositivo de infusión y el cartucho precargado (vea la Figura G).

No utilice el dispositivo de infusión o el cartucho precargado si alguno de los elementos parece estar dañado.

No toque el botón azul de inicio hasta que el dispositivo de infusión esté en la piel y usted esté listo para comenzar la infusión.

No toque ni abra completamente el soporte del cartucho hasta que esté listo para cargar el cartucho.

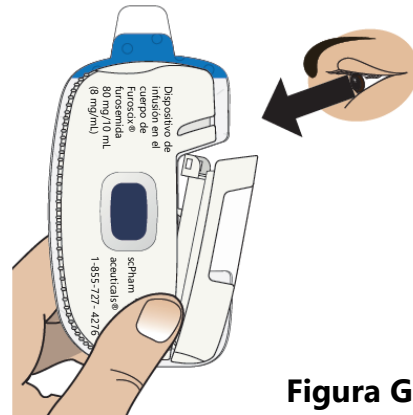


Figura G

2.2 Compruebe el medicamento líquido del cartucho precargado (vea la Figura H). El líquido del cartucho precargado debe ser de color transparente o amarillo claro.

No utilice el cartucho precargado si el líquido está descolorido o turbio.

Llame a scPharmaceuticals al: 1-855-SCPHARMA (1-855-727-4276) o llame a su proveedor de atención médica.

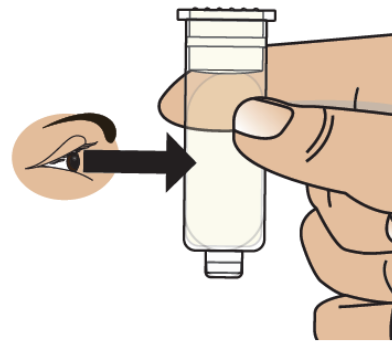
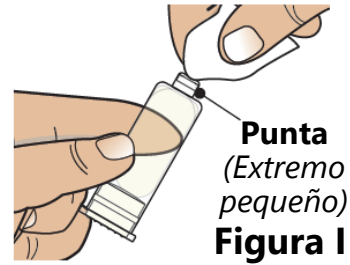


Figura H

PASO 3 Cargar el cartucho precargado en el dispositivo de infusión en el cuerpo

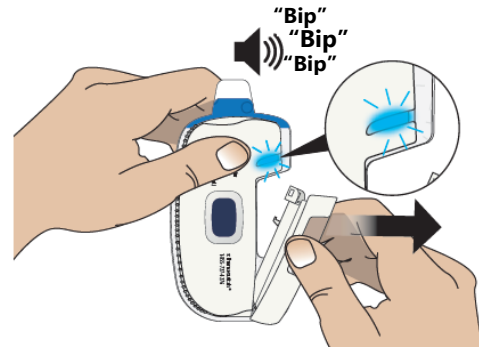
3.1 Limpie la punta (el extremo pequeño) del cartucho precargado con una toallita con alcohol (vea la Figura I).

No continúe con el proceso de apertura completa del soporte del cartucho ni cargue el cartucho precargado hasta que esté listo para comenzar la infusión.



3.2 Abra completamente el soporte del cartucho para encender el dispositivo de infusión en el cuerpo. El dispositivo de infusión emitirá un pitido y la luz indicadora comenzará a parpadear de color azul (vea la Figura J).

Nota: Complete los pasos 3.3 a 6.1 en un plazo de 30 minutos después de abrir completamente el soporte del cartucho, de lo contrario, el dispositivo de infusión activará una alarma y no podrá reiniciarse.



3.3 Inserte el cartucho precargado en el soporte del cartucho con la punta hacia abajo (vea la Figura K).

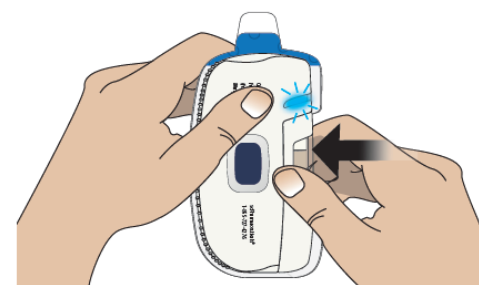
Nota: El cartucho precargado debe deslizarse fácilmente en el soporte. Si no se desliza fácilmente, compruebe si la punta del cartucho precargado está orientada hacia abajo e inténtelo de nuevo.

No presione el botón azul de inicio hasta que el dispositivo de infusión se aplique a la piel y esté listo para comenzar la infusión.



3.4 Cierre completamente el soporte del cartucho hasta que esté nivelado con el resto del dispositivo de infusión en el cuerpo (vea la Figura L). Es posible que escuche un "clic" cuando se cierre.

Nota: Si la luz indicadora parpadea de color rojo y el dispositivo de infusión emite un "pitido", ha ocurrido un error interno en el dispositivo. **No** utilice el dispositivo de infusión (consulte la sección "Alarma del dispositivo de infusión en el cuerpo").



Aplicación del dispositivo de infusión en el cuerpo

PASO 4 Seleccionar y preparar el lugar de aplicación

4.1 Seleccione un lugar del estómago de cualquier lado del ombligo. El lugar debe ser una **zona plana** debajo de la caja torácica y encima de la línea de la cintura (vea la Figura M).

No seleccione un lugar donde la piel esté irritada o agrietada.

No aplique lociones, aceites ni pomadas en la zona de adhesión del abdomen.

No seleccione un lugar donde los cinturones u otros tipos de prendas puedan rozar, molestar o mover el dispositivo de infusión.

Nota: Alterne el lugar de aplicación (lado del estómago) entre cada infusión si su proveedor de atención médica le indica repetir la dosis.

4.2 Debe haber poco o nada de vello en el lugar. Si es necesario, elimine el exceso de vello cortando o afeitando el vello antes de aplicar el dispositivo de infusión (vea la Figura N).

4.3 Limpie la piel donde se aplicará el dispositivo de infusión con una toallita con alcohol y espere a que se seque la zona (vea la Figura O).

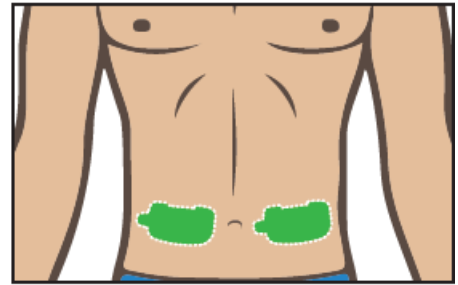


Figura M



Figura N

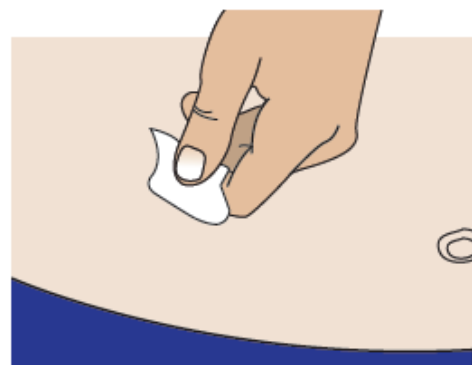


Figura O

PASO 5 Aplicar el dispositivo de infusión en el cuerpo

5.1 Tome el dispositivo de infusión. Quite el revestimiento adhesivo sujetando la solapa blanca y separándola de la solapa azul (capa adhesiva) (vea la Figura P).

No toque la parte pegajosa (adhesiva) del dispositivo de infusión con los dedos ni deje que toque ningún objeto o superficie antes de colocarlo sobre la piel.

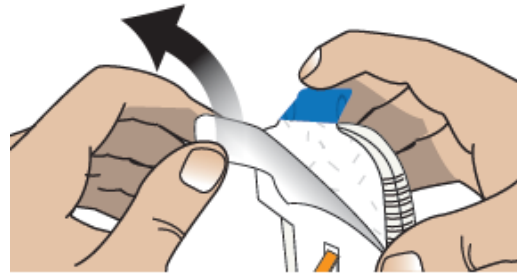


Figura P

5.2 Aplique el dispositivo de infusión en el lugar de la piel elegido de pie o sentado en posición recta.

Coloque el dispositivo de infusión de modo que la ventana del cartucho y la luz indicadora puedan verse durante la infusión (vea la Figura Q).

No se incline hacia adelante cuando aplique el dispositivo.

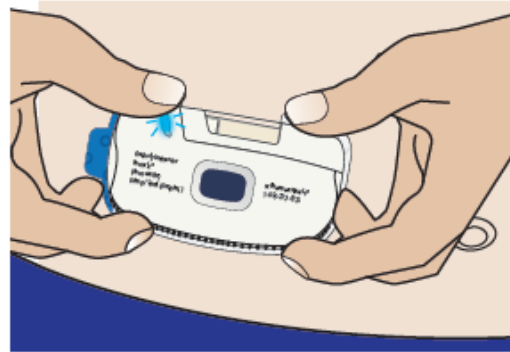


Figura Q

5.3 Presione el dispositivo de infusión firmemente sobre la piel y manténgalo presionado durante varios segundos (vea la Figura R). A continuación, frote el dedo sobre los bordes del adhesivo para que se pegue bien.

No toque el botón azul de inicio hasta que esté listo para iniciar la infusión (consulte el Paso 6).

No retire ni vuelva a aplicar el dispositivo de infusión. Es posible que el adhesivo del dispositivo no funcione bien.



Figura R

Inicio de la infusión

PASO 6 Iniciar la infusión

6.1 Presione firmemente el botón azul de inicio y suéltelo para iniciar la infusión (vea la figura S).

El dispositivo de infusión hará que una aguja muy pequeña pinche justo debajo de la piel y comenzará a administrar el medicamento. La luz indicadora comenzará a parpadear de color verde y el dispositivo emitirá pitidos para indicar que la infusión ha comenzado.

Nota: Al inicio de la infusión, es posible que también escuche el motor del dispositivo de infusión en el cuerpo durante varios segundos.

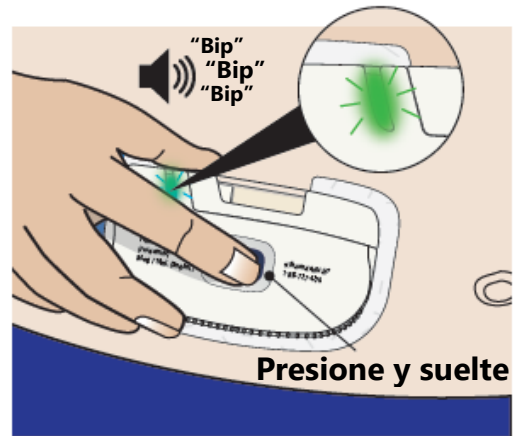


Figura S

PASO 7 Permitir que el medicamento se administre durante 5 horas

7.1 Relájese durante el período de administración. El dispositivo de infusión debe permanecer sobre la piel hasta que se complete la administración.

No haga ejercicio ni participe en actividades que puedan provocar la caída del dispositivo de infusión en el cuerpo. Tenga cuidado de no golpear el dispositivo de infusión mientras lo lleva puesto. El dispositivo de infusión tarda unas 5 horas en administrar todo el medicamento. Durante la infusión, la luz indicadora continuará parpadeando de color verde periódicamente, lo que significa que la infusión se está administrando (vea la Figura T).

Nota: Si el dispositivo de infusión se apaga o si la luz indicadora comienza a parpadear de color rojo, llame a su proveedor de atención médica inmediatamente (consulte la sección “Alarma del dispositivo de infusión en el cuerpo”). **No** reutilice ni vuelva a aplicar el dispositivo de infusión en el cuerpo. **No** se coloque un nuevo dispositivo de infusión a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.

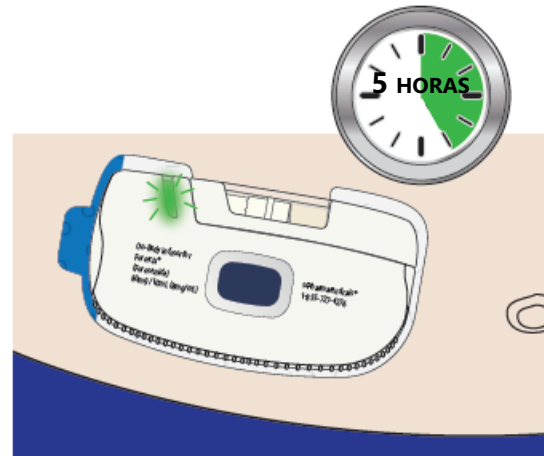


Figura T

Si tiene que interrumpir la infusión debido a una emergencia, haga lo siguiente:

- Retire el dispositivo de infusión de la piel (consulte el Paso 8). La infusión se detendrá inmediatamente y el dispositivo se desactivará. **No** reutilice el dispositivo de infusión en el cuerpo. Una vez que retire el dispositivo de infusión, ya no podrá utilizarlo.
- Llame a su proveedor de atención médica para obtener más instrucciones.

Retiro y desecho del dispositivo de infusión

PASO 8 Cuando se haya completado la infusión, retirar el dispositivo de la piel

8.1 La infusión ha finalizado y el dispositivo está listo para que lo retire cuando (vea la Figura U):

- La luz indicadora está de color verde.
- El dispositivo de infusión emite pitidos.
- El vástago del émbolo blanco ocupa completamente la ventana del cartucho.

Nota: Si la luz indicadora comienza a parpadear de color rojo en lugar de verde y el dispositivo emite pitidos, llame a su proveedor de atención médica (consulte la sección “Alarma del dispositivo de infusión en el cuerpo”).

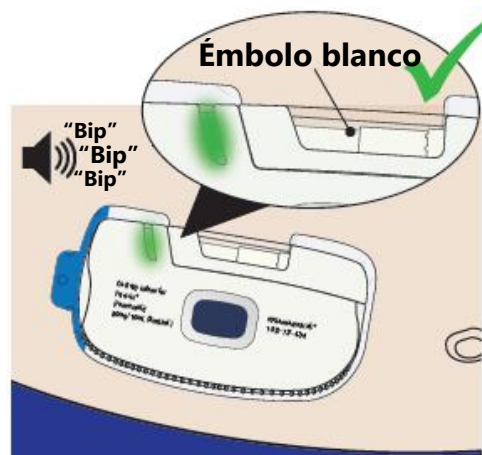


Figura U

8.2 Despegue el dispositivo de infusión en el cuerpo sujetando la piel hacia y tirando de la solapa azul (vea la Figura V). Cuando retire el dispositivo, la luz indicadora se apagará, el capuchón de la aguja se extenderá sobre la aguja para evitar pinchazos accidentales y el dispositivo de infusión se apagará.

Nota: Es posible que sienta alguna molestia después de retirar el adhesivo. Esta molestia debería desaparecer rápidamente. Sin embargo, puede quedar algo de enrojecimiento en la piel.

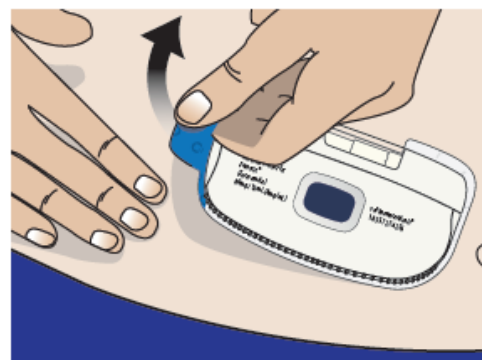


Figura V

8.3 Revise el lugar de la infusión. Si sangra, utilice una bola de algodón o aplique un vendaje adhesivo pequeño.

PASO 9 Desechar el dispositivo de infusión en el cuerpo usado

9.1 Deseche el dispositivo de infusión en el cuerpo y el cartucho precargado de FUROSCIX juntos en un recipiente para objetos punzantes aprobado por la FDA (vea la Figura W).

No intente extraer el cartucho del dispositivo de infusión; no se puede extraer.

No arroje el dispositivo de infusión en el cuerpo usado al cesto de basura de su hogar.



Figura W

Si no tiene un recipiente para objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico con las siguientes características:

- Esté hecho de plástico resistente.
- Se pueda cerrar con una tapa ajustada y resistente a las perforaciones para que los objetos punzantes no se puedan salir.
- Esté en posición vertical y estable durante su uso.
- Sea resistente a fugas.
- Esté debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del recipiente.

Cuando el recipiente para objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad para desecharlo correctamente. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre el desecho seguro de objetos punzantes e información específica sobre el desecho de objetos punzantes en el estado donde vive, visite el sitio web de la FDA en <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

No deseche el recipiente para objetos punzantes usados en la basura de su hogar a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.

No recicle el dispositivo de infusión en el cuerpo ni el recipiente para objetos punzantes, ni los tire a la basura de su hogar.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para objetos punzantes fuera del alcance de los niños. Para obtener más información, consulte <http://www.safeneedledisposal.org>

Alarma del dispositivo de infusión

¿Qué sucedió?

La luz indicadora parpadea de color rojo y el dispositivo de infusión emite pitidos (vea la Figura X).

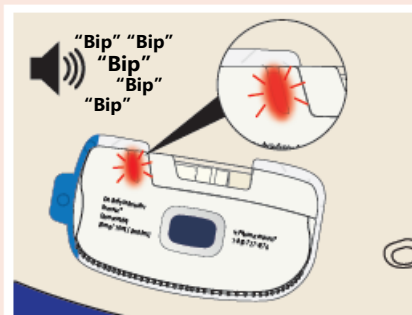


Figura X

¿Qué significa?

Ha ocurrido un error interno o el dispositivo se ha despegado de la piel durante la infusión.

¿Qué hacer?

Deje de utilizar el dispositivo de infusión en el cuerpo. Si el dispositivo está en la piel, retírelo con cuidado. Llame a su proveedor de atención médica para obtener más instrucciones.










No reutilice ni vuelva a aplicar el dispositivo de infusión en el cuerpo. Ya no se puede utilizar.

No se coloque un nuevo dispositivo de infusión a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.

scPharmaceuticals, Inc.
2400 District Avenue, Suite 310, Burlington, MA 01803
1-855-SCPHARMA (1-855-727-4276)

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Emitido: 10/2022

Legenda de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Leer las instrucciones de uso antes de utilizar		Para un solo uso
VTO	Fecha de vencimiento		No pirogénico
	Limitación de temperatura		Fabricado para
R_x solo	La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales de atención médica autorizados o a pedido de estos		Equipo tipo BF
REF	Número de catálogo		No utilizar si el envase está abierto o dañado
NS	Número de serie		Limitación de humedad
LOT	Número de lote		Limitación de la presión atmosférica
STERILE EO	Esterilización con óxido de etileno		Inseguro para RM. No utilizar el producto durante un procedimiento de RM.
	Mantener seco		

Model/REF # FUR-80W5

LBL-0081 R1
US-FUR-22-00150

Instructions For Use

On-Body Infusor for

FUROSCIX® [fue roe' six]

(furosemide injection) for subcutaneous use

Single-Use On-Body Infusor and
80 mg/10 mL (8 mg/mL) Prefilled Cartridge

This Instructions for Use contains information about how to prepare and use FUROSCIX On-Body Infusor.

Before Starting

- Read this Instructions for Use before using the FUROSCIX On-Body Infusor for the first time.
- You or a caregiver should receive training before using the Furoscix On-Body Infusor.
- Always wash your hands before starting.
- The FUROSCIX On-Body Infusor will deliver a fixed dose of 80 mg of furosemide over about 5 hours.
- The FUROSCIX On-Body Infusor delivers the medicine just under the skin (subcutaneously).
- When the FUROSCIX On-Body Infusor is started, a small needle sticks into the skin to deliver the medicine. The on-body Infusor signals when all the medicine has been delivered. When the on-body Infusor is removed from the skin, a needle cover will extend over the needle to protect from an accidental needle stick.

Parts of the FUROSCIX On-Body Infusor and Prefilled Cartridge

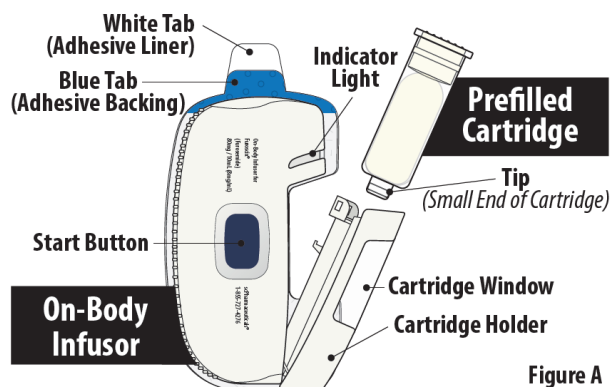


Figure A

Important Information

- The on-body Infusor and prefilled cartridge are not made with natural rubber latex.
- The infusion will last about 5 hours. During this time, you should limit your activity so that your bending movements are limited. Wearing the Infusor while riding in a car or flying in an airplane is not recommended.
- You should notice an increase in urine production in about an hour after the infusion is started and may need to make frequent bathroom visits. Be sure you have access to a bathroom for up to 8 hours after starting the infusion. If you do not notice the need to go to the bathroom, call your healthcare provider.
- The on-body Infusor can only be used with the prefilled FUROSCIX cartridge supplied in the kit.
- **Do not** use any other cartridges or medicines inside the on-body Infusor.
- **Do not** apply lotions, oils, or ointments to the adhesion area of the abdomen prior to applying the on-body Infusor to the abdomen.
- **Do not** use the on-body Infusor if the packaging appears to be opened, or if the on-body Infusor has been dropped or appears to be broken or damaged.
- **Do not** use the on-body Infusor within 12 inches of mobile phones, tablets, computers or wireless accessories (for example: TV remote control, Bluetooth computer keyboard or mouse).
- **Do not** use the on-body Infusor or prefilled cartridge after the expiration date on the carton.
- **Do not** use the prefilled cartridge if the liquid is discolored or cloudy. The liquid in the prefilled cartridge should be clear to slightly yellow in color.
- **Do not** use the on-body Infusor in or around an MRI machine.
- **Do not** take the on-body Infusor off your skin while it is infusing, unless there is an emergency or a device error. Removing the on-body Infusor before the infusion is done will result in a partial dose. The on-body Infusor will stop infusing and it cannot be restarted. **Do not** apply a new on-body Infusor unless instructed to do so by your healthcare provider.
- **Do not** reuse the on-body Infusor. The on-body Infusor is for single use only.
- **Do not** let the on-body Infusor get wet from water or any other liquids. **Do not** shower, bathe, swim or do activities that may make you sweat while wearing the on-body Infusor. It contains parts that should not get wet.

**Call your healthcare provider or scPharmaceuticals at
1-855-SCPHARMA (1-855-727-4276) if you have any questions.**

Storage Information

- The FUROSCIX On-Body Infusor and prefilled cartridge should be stored at controlled room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C) (see Figure B). Do not refrigerate or freeze.
- **Keep** the FUROSCIX prefilled cartridge in the original carton to protect from light or physical damage until you are ready to use.
- **Keep** the FUROSCIX On-Body Infusor and prefilled cartridge out of the reach of children.

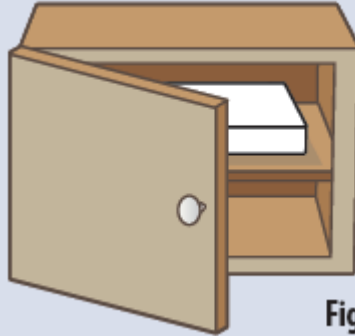


Figure B

Prepare for the Infusion

STEP 1

Wash Hands, Check Expiration Date and Remove Supplies from Carton

1.1 Wash your hands before using the on-body Infusor (Figure C).



Figure C

1.2 Check the expiration date on the FUROSCIX On-Body Infusor carton (see Figure D).

Do not use if the expiration date has passed.

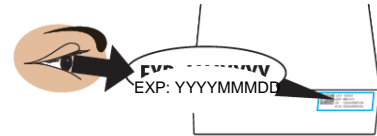


Figure D

1.3 Open the carton and peel away the white paper cover. Remove the plastic cover from the clear tray. Remove supplies from the carton and packaging (see Figure E).

Do not use the on-body Infusor or prefilled cartridge if packaging appears to have been previously opened or damaged.

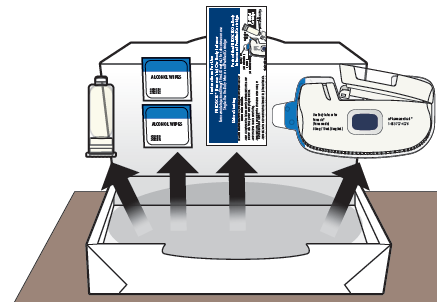


Figure E

1.4 Gather all materials needed for your injection, on a clean, well-lit work surface (Figure F):

- On-body Infusor and prefilled cartridge (Included)
- Instructions For Use (Included)
- Alcohol wipes (Included)
- Clippers (if needed) (Not included)
- Sharps disposal container (Not included)

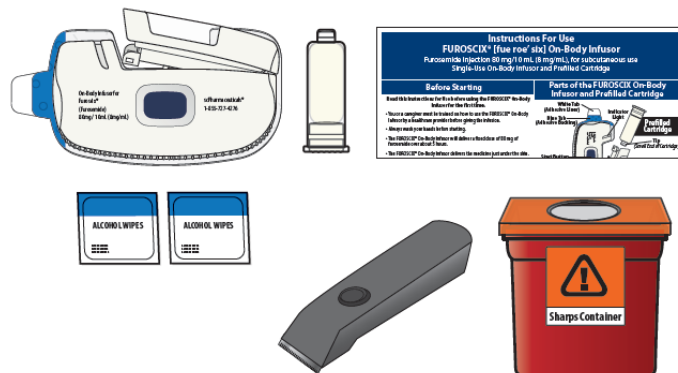


Figure F

STEP 2

Check On-Body Infusor and Prefilled Cartridge

2.1 Check the on-body Infusor and prefilled cartridge for any damage (see Figure G).

Do not use the on-body Infusor or prefilled cartridge if either item appears to be damaged.

Do not touch the blue start button until the on-body Infusor is on the skin and you are ready to begin the infusion.

Do not touch or fully open the cartridge holder until you are ready to load the cartridge.

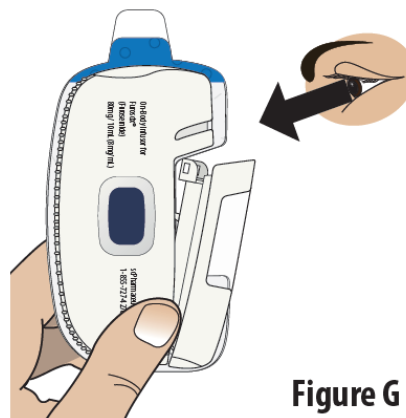


Figure G

2.2 Check the liquid medicine in the prefilled cartridge (see Figure H). The liquid in the prefilled cartridge should be clear to slightly yellow.

Do not use the prefilled cartridge if the liquid is discolored or cloudy.

Call scPharmaceuticals at: 1-855-SCPHARMA (1-855-727-4276) or call your healthcare provider.

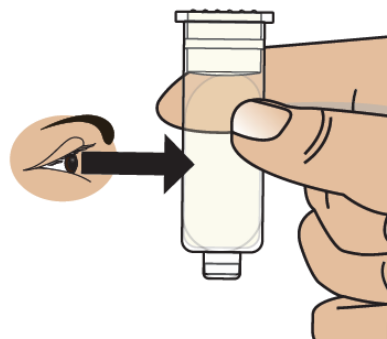


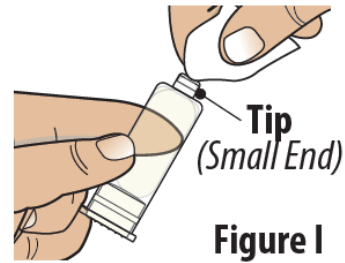
Figure H

STEP 3

Load Prefilled Cartridge into the On-Body Infusor

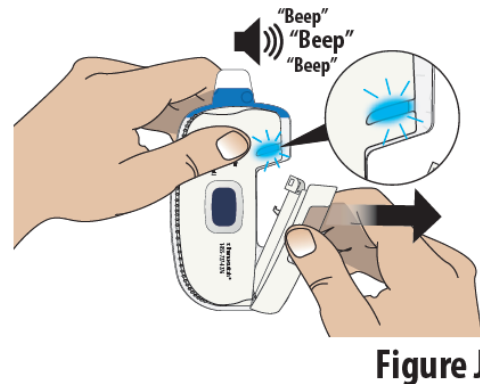
3.1 Clean the tip (small end) of the prefilled cartridge with an alcohol wipe (see Figure I).

Do not continue with the process of opening the cartridge holder all the way or loading the prefilled cartridge until you are ready to begin the infusion.



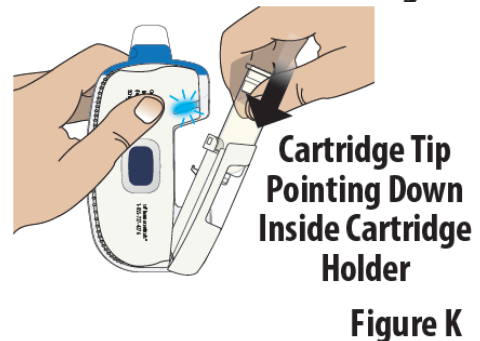
3.2 Open the cartridge holder all the way to turn on the on-body Infusor. The on-body Infusor "beeps" and the indicator light will begin blinking blue (see Figure J).

Note: Complete steps 3.3 through 6.1 within 30 minutes of fully opening the cartridge holder or the Infusor will alarm and cannot restart.



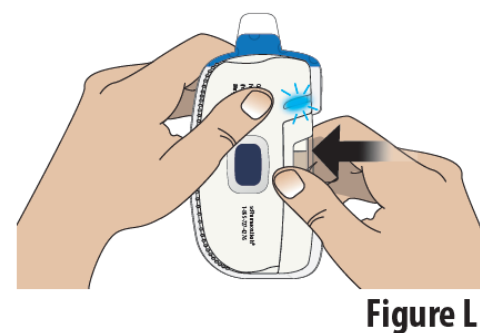
3.3 Insert the prefilled cartridge into the cartridge holder with the tip pointed down (see Figure K). **Note:** The prefilled cartridge should slide into the cartridge holder easily. If it does not slide in easily, check the prefilled cartridge to make sure the tip is pointed down and try again.

Do not press the blue start button until on-body Infusor is applied to skin and you are ready to begin the infusion.



3.4 Close the cartridge holder all the way until it is even with the rest of the on-body Infusor (see Figure L). You may hear a "click" sound when it is closed.

Note: If the indicator light blinks red and the on-body Infusor "beeps", the on-body Infusor has experienced an internal error. **Do not** use the on-body Infusor (see On-Body Infusor Alarm section).



Apply the On-Body Infusor

STEP Select and Prepare Application Site

4

4.1 Select one site on the stomach on either side of the belly button (navel). The site should be a **flat area** below the rib cage and above the belt line (see Figure M).

Do not select a site where the skin is irritated or broken.

Do not apply lotions, oils or ointments to the adhesion area of the abdomen.

Do not select a site where belts, waistbands or other types of clothing may rub against, disturb, or dislodge the on-body Infusor.

Note: Rotate application site (side of the stomach) each time if told by your healthcare provider to repeat dose.

4.2 The site should be hairless or nearly hairless. If needed, remove excess hair by clipping or shaving the hair before applying the on-body Infusor (see Figure N).

4.3 Wipe the skin where the on-body Infusor will be applied with an alcohol wipe and allow area to dry (see Figure O).

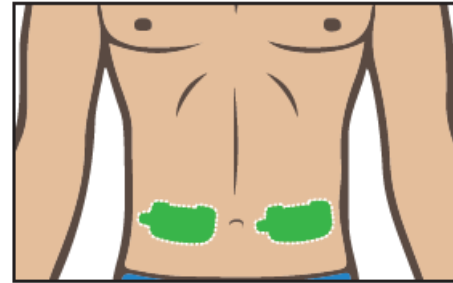


Figure M



Figure N

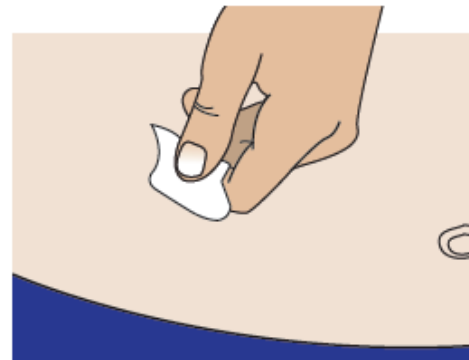


Figure O

STEP 5 Apply the On-Body Infusor

- 5.1** Pick up the on-body Infusor. Peel away the adhesive liner by grasping the white tab and pulling it away from the blue tab/adhesive backing (see Figure P).
Do not touch the sticky (adhesive) part of the on-body Infusor with your fingers or let it touch any objects or surfaces before the Infusor is placed on the skin.



Figure P

- 5.2** Apply the on-body Infusor to the chosen skin site while standing or sitting up straight. Position the on-body Infusor so that the cartridge window and the indicator light can be seen during the infusion (see Figure Q).
Do not bend over when applying the on-body Infusor.

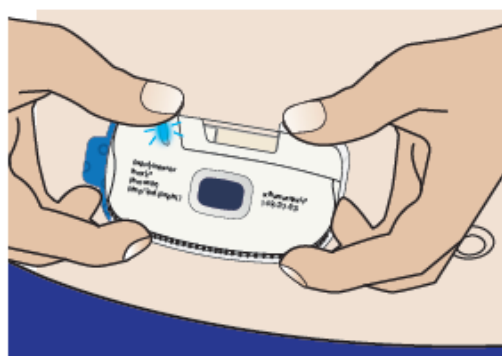


Figure Q

- 5.3** Press the on-body Infusor firmly onto the skin and hold it for several seconds (see Figure R). Then rub your finger over the edges of the adhesive to get it to stick well.
Do not touch the blue start button until you are ready to start the infusion (see Step 6).
Do not remove and reapply on-body Infusor. The on-body Infusor adhesive might not work as well.



Figure R

Start the Infusion

STEP 6

Start the Infusion

- 6.1** Firmly **press and release** the blue start button to begin the infusion (see Figure S). The on-body Infusor will stick a very small needle just under the skin and begin delivering the medicine. The indicator light will start blinking green and the on-body Infusor "beeps", signifying that the infusion has begun. **Note:** At the start of the infusion, you may also hear the on-body Infusor motor running for several seconds.

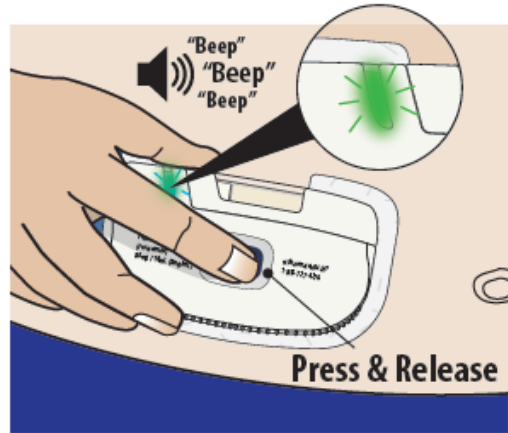


Figure S

STEP 7 Allow Medicine to Deliver for 5 Hours

7.1 Relax during the delivery period. The on-body Infusor should remain on the skin until the delivery is complete.

Do not exercise or take part in activities that might result in the on-body Infusor falling off. Take care not to bump the on-body Infusor while wearing it. It takes about 5 hours for the on-body Infusor to deliver all of the medicine. During the infusion, the indicator light will continue to blink green periodically, signifying that the infusion is running (see Figure T).

Note: If the on-body Infusor falls off or if the indicator light begins blinking red, call your healthcare provider right away (see On-Body Infusor Alarm section). **Do not** reapply or reuse the on-body Infusor. **Do not** apply a new on-body Infusor unless instructed to do so by your healthcare provider.

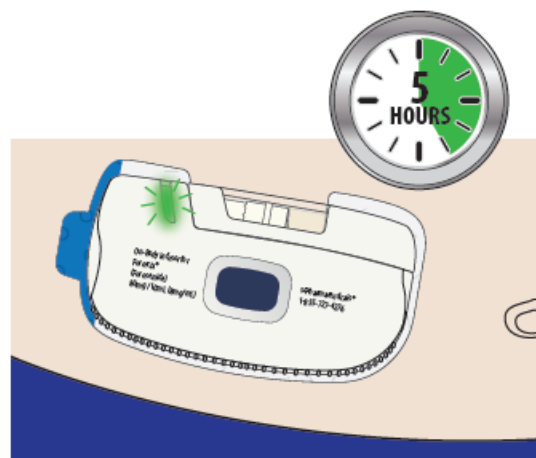


Figure T

If You Have to Stop the Infusion Due to An Emergency, Do the Following:

- Remove the on-body Infusor from the skin (see Step 8). It will immediately stop infusing and the on-body Infusor will deactivate. **Do not** reuse the on-body Infusor. After the on-body Infusor is removed, it can no longer be used.
- Call your healthcare provider for further instructions.

Remove and Dispose of the On-Body Infusor

STEP

8

When Infusion is Complete, Remove the On-Body Infusor from the Skin

8.1 The infusion is complete and the on-body Infusor is ready to be removed when (see Figure U):

- The indicator light turns solid green.
- The on-body Infusor "beeps".
- The white plunger rod fills the cartridge window all the way.

Note: If indicator light begins blinking red instead of green and the on-body Infusor "beeps", call your healthcare provider (see On-Body Infusor Alarm section).

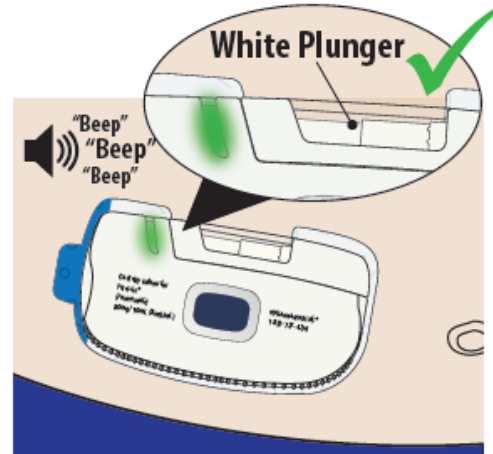


Figure U

8.2 Peel the on-body Infusor off the skin by holding the skin down and pulling on the blue tab (see Figure V). When the on-body Infusor is removed, the indicator light will turn off, the needle cover will extend over the needle to protect against accidental needle sticks, and the on-body Infusor will turn off.

Note: You might have some discomfort after you remove the adhesive. This discomfort should quickly go away. However, some redness of the skin may remain.

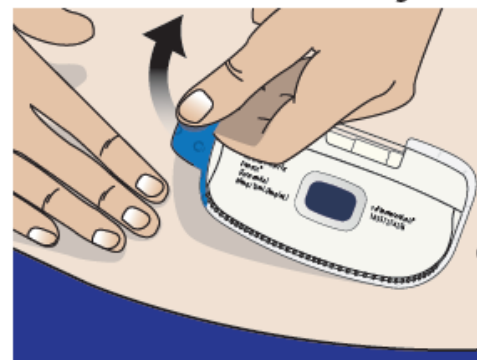


Figure V

8.3 Check the infusion site. If there is any bleeding use a cotton ball or apply a small adhesive bandage.

STEP 9

Throw Away (Dispose) of Used On-Body Infusor

9.1 Dispose of the used FUROSCIX On-Body Infusor and prefilled cartridge together into an FDA-cleared sharps container (see Figure W).

Do not attempt to remove the cartridge from the on-body Infusor; it cannot be removed.

Do not throw away the used on-body Infusor into household trash.



Figure W

If you do not have a FDA-cleared sharps disposal container, you may use a household container that is:

- made of a heavy-duty plastic,
- can be closed with a tight-fitting, puncture-resistant lid, without sharps being able to come out,
- upright and stable during use,
- leak-resistant, and
- properly labeled to warn of hazardous waste inside the container.

When your sharps disposal container is almost full, you will need to follow your community guidelines for the right way to dispose of your sharps disposal container. There may be state or local laws about how you should throw away used Needles and syringes. For more information about safe sharps disposal, and for specific information about sharps disposal in the state that you live in, go to the FDA's website at: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

Do not dispose of your used sharps disposal container in your household trash unless your community guidelines permit this.

Do not recycle the on-body Infusor or sharps disposal container or throw them into household trash.

Important: Always keep the sharps disposal container out of the reach of children.

For more information refer to: <http://www.safeneedledisposal.org>

Infusor Alarm

What happened?

The Indicator light blinks red and the on-body Infusor "beeps" (see Figure X).

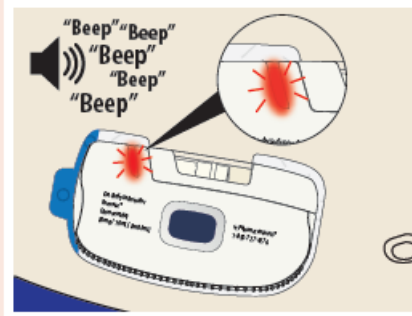


Figure X

What does it mean?

There has been an internal error or the on-body Infusor came off the skin during the infusion.

What to do?

Stop using the on-body Infusor. If the on-body Infusor is on the skin, carefully remove it. Call your healthcare provider for further instructions.

Do not reapply or reuse the on-body Infusor. It can no longer be used.

Do not apply a new on-body Infusor unless instructed to do so by your healthcare provider.

scPharmaceuticals, Inc.












2400 District Avenue, Suite 310, Burlington, MA 01803

1-855-SCPHARMA (1-855-727-4276)

This Instructions for Use has been approved by the U.S. Food and Drug Administration.

Issued: 10/2022

Symbols Legend

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Read Instructions for Use before using		For single use only
EXP	Expiration Date		Non-pyrogenic
	Temperature Limitation		Manufactured for
R _x ^{only}	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner		Type BF Equipment
REF	Catalog Number		Do not use if the package has been opened or damaged
SN	Serial Number		Humidity limitation
LOT	Lot Number		Atmospheric pressure limitation
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide		MRI unsafe. Do not use the product during an MRI procedure.
	Keep dry		