Downloaded by Anonymous () from on 10 Nov 2026 03:37:03 UTC

eIFU Indicator
www.oasi.care/eifu

EN **Instruction for use**

ASISU®
Perineal Protection Device

oasicare ApS
www.oasi.care
support@oasi.care

Single-use only

ASISU® is a medical device intended for use by qualified birth attendants during the second stage of vaginal childbirth, particularly during the crowning phase. The device consists of an internal part positioned in the vaginal canal under the fetal head and an external part placed on the perineal skin, connected by a flexible neck at the posterior fourchette. The device provides mechanical support to the perineum and helps distribute forces during fetal head expulsion with the aim of reducing the risk of perineal tears. The device is supplied ready to use in a pouch allowing visual inspection before opening.

Intended Purpose (Extended statement):
This medical device is intended to protect the perineum during the second stage of vaginal childbirth. It is intended to be used by qualified midwives, obstetric clinicians and other professional birth attendants, in clinical and community-birth environments, to reduce the risk of perineal tears and associated adverse consequences.

Indications for use:
Use during the second stage of labor, specifically in the crowning phase.

Contraindications:
• The device is not intended for patients with known perineal abnormalities or complications requiring surgical intervention during delivery.
• The device is not intended for use in births requiring instrumental intervention.
• No side-effects observed upon the use of the device as intended.

Intended user:
• Use only by qualified midwives, obstetricians, or other trained healthcare professionals attending childbirth.
• Claimed clinical benefits: Reduce the risk of perineal tears and associated adverse consequences.
• Performance Characteristics: Flexible internal and external adhesion elements provide perineal support and reduce tissue stress peak.
• Patient target group: Pregnant individuals undergoing vaginal childbirth.

Requirement of:
1. Special facilities:
a. Clinical birth environments that include hospital wards.
b. Community birth environments that include birth centers and planned home births.

2. Training Video:
For additional guidance on device preparation and application, click **here** to view the training video.

⚠Warning & Caution:
• The device should only be used once to avoid device failure or sub-optimal performance, and infections.
• Dispose of the device as waste per local regulations.

⚠ Precaution:
• Position the outer part according to the woman's anatomy so that it does not cover or contact the anus. If necessary, trim the device before application to ensure correct fit.
• Where episiotomy is clinically indicated, it takes priority over use of the device. The midwife shall ensure that the device does not interfere with performance of the episiotomy. Use of oils or oil-based creams in the vaginal or perineal area before or during use of ASISU, may weaken the device material or cause breakage.

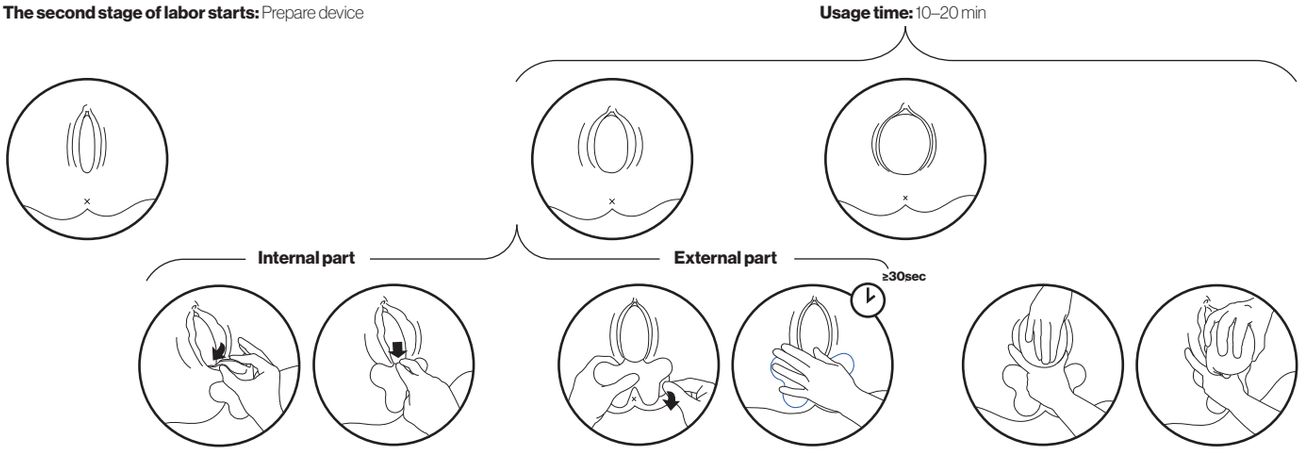
eIFU Version: Issue 5
Date of issue: 2026/08/28

If a serious incident occurs in relation to ASISU®, please report it without delay to oasicare ApS (email: support@oasi.care) and to the competent authority of the EU Member State where you are established.

The device is used in the final part of the second stage of labor

The second stage of labor starts: Prepare device

Usage time: 10–20 min



1. Insert the internal part at the end of a contraction. **2.** Gently guide it into position while the fetal head recedes during the pause between contractions. **3.** Apply gel if needed to facilitate insertion. **4.** As the fetal head advances, it may push the internal part outward. Maintain the position of the internal part by applying gentle manual counter-pressure. **5.** Dry the perineum with a clean cloth. **6.** Gently remove the protective liner from the outer part. **7.** Place the outer part on the perineum. **8.** Position the wings according to the woman's anatomy. Ensure that the device does not cover the anus. **9.** Press the outer part firmly in place for 30 seconds to activate the adhesive. **10.** Once the device is secured, standard techniques for perineal protection may be used. **11.** When the fetal head is delivered, maintain the internal part in position with gentle manual pressure.

12. After delivery, gently remove the adhesive outer part from the skin. **13.** Carefully withdraw the internal part.

14. Dispose of the device as regular waste.

REF **ASISU-01**

MD

DK

oasicare ApS
Gasværksvej 15D 1656
Copenhagen Denmark

Copyright © 2026 Oasicare ApS. All rights reserved.
This document is proprietary to Oasicare ApS. No part of this document may be reproduced, distributed, or transmitted in any form or by any means without prior written permission from Oasicare ApS.

European Conformity · Catalogue number · Medical device · Consult electronic instructions for use · Unique device identifier · This package contains 1 unit · Do not use if package is damaged and consult instruction for use · Do not re-use · Keep away from sunlight and heat · Keep dry · Country of manufacture · Manufacturer

Downloaded by Anonymous () from on 10 Nov 2026 03:37:03 UTC

eIFU Indicator
www.oasi.care/eifu

DK **Brugsanvisning**

ASISU®
Perineal Protection Device

oasicare ApS
www.oasi.care
support@oasi.care

Kun til engangsbrug

ASISU® er et medicinsk device beregnet til anvendelse af kvalificerede fødselshjælpere under anden fase af vaginal fødsel, særligt under kroningsfasen. Devicet består af en indre del, som placeres i vaginalkanalen under caput, og en ydre del, som placeres på huden på mellemkødet. De to dele er forbundet af en fleksibel hals ved den bageste fourchette. Devicet giver mekanisk støtte til mellemkødet og hjælper med at fordele kræfterne under caputs fremfødning med henblik på at reducere risikoen for bristninger i mellemkødet. Devicet leveres klar til brug i en pose, som muliggør visuel inspektion før åbning.

Tilsigtet formål (udvidet beskrivelse)
Dette medicinske udstyr er beregnet til at beskytte mellemkødet under anden fase af vaginal fødsel. Det er beregnet til anvendelse af kvalificerede jordemødre, obstetriske klinikere og andre professionelle fødselshjælpere i både kliniske miljøer og ved fødsler uden for hospital, med det formål at reducere risikoen for bristninger i mellemkødet og de dermed forbundne negative konsekvenser.

Indikationer for anvendelse
Anvendes under anden fase af fødslen, specifikt i kroningsfasen.

Kontraindikationer
• Devicet er ikke beregnet til patienter med kendte perineale abnormiteter eller komplikationer, der kræver kirurgisk indgreb under fødslen.
• Devicet er ikke beregnet til anvendelse ved fødsler, der kræver instrumentel forløsning.
• Der er ikke observeret bivirkninger ved anvendelse af devicet som tilsigtet.

Tilsigtet bruger
• Må kun anvendes af kvalificerede jordemødre, obstetrikere eller andet uddannet sundhedspersonale, der assisterer ved fødsler.
• Forventede kliniske fordele: Reducerer risikoen for bristninger i mellemkødet og de dermed forbundne negative konsekvenser.
• Ydelseskarakteristika: Fleksible interne og eksterne adhæsionselementer giver støtte til mellemkødet og reducerer lokale vævsbelastningstoppe.
• Målgruppe for patienter: Gravide personer, der gennemgår vaginal fødsel.

Krav til anvendelsesmiljø
1. Særlige faciliteter
a. Kliniske fødemiljøer, herunder hospitalsafdelinger.
b. Fødemiljøer uden for hospital, herunder fødeklinikker og planlagte hjemmefødsler.

2. Træningsvideo
For yderligere vejledning om klargøring og anvendelse af enheden kan du trykke **her** for at se træningsvideoen.

⚠ Advarsel og forsigtighed
• Devicet er beregnet til engangsbrug for at undgå funktionsfejl, nedsat ydeevne og infektioner.
• Bortskaf devicet som affald i henhold til lokale regler.

⚠ Forholdsregel
• Placér den ydre del i henhold til kvindens anatomi, så den ikke dækker eller kommer i kontakt med anus. Om nødvendigt kan enheden tilpasses ved at klippe i den før anvendelse for at sikre korrekt pasform.
• Hvis der er klinisk behov for en episiotomi, skal denne udføres før brug af devicet. Jordemoderen skal samtidig sikre, at devicet ikke hindrer eller besværliggør indgrebet. Olier eller oliebaserede cremer, der anvendes i vaginal- eller perinealområdet før eller under brug af ASISU, kan svække produktet og medføre, at det går i stykker.

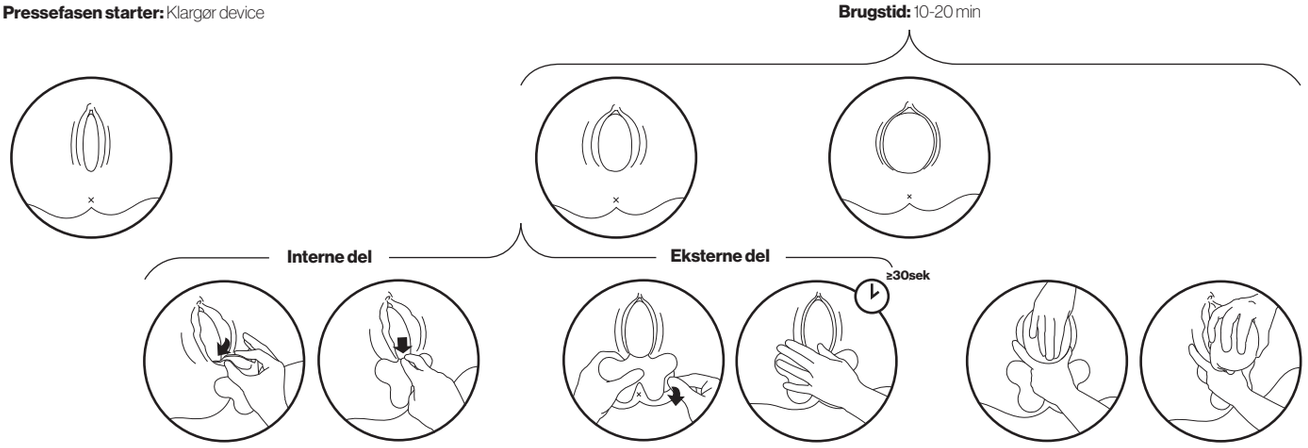
eIFU-version: Version 5
Udgivelsesdato: 2026/08/28

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med ASISU®, skal den uden unødig forsinkelse rapporteres til oasicare ApS (email: support@oasi.care) samt til den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor du er etableret.

Devicet anvendes i sidste del af pressefasen

Pressefasen starter: Klargør device

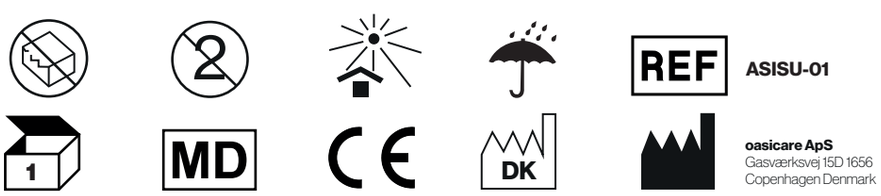
Brugstid: 10-20 min



1. Indfør den indre del ved afslutningen af en ve. **2.** Før den forsigtigt på plads, mens caput trækker sig tilbage i pausen mellem veerne. **3.** Påfør om nødvendigt gel for at lette indføringen. **4.** Når caput bevæger sig frem igen, kan det skubbe den indre del udad. Opretholde den indre dels position ved at anvende let manuelt modtryk. **5.** Tør mellemkødet med en ren klud. **6.** Fjern forsigtigt beskyttelsesfilmen fra den ydre del. **7.** Placér den ydre del på den aftørrede og tørre hud på mellemkødet. **8.** Placér vingerne i henhold til kvindens anatomi. Sørg for, at devicet ikke dækker anus. **9.** Tryk den ydre del fast mod huden i 30 sekunder for at aktivere klæbemidlet. **10.** Når devicet er fastgjort, kan standard teknikker til beskyttelse af mellemkødet anvendes. **11.** Når caput er født, holdes den indre del på plads med let manuelt tryk.

12. Efter fødslen fjernes den klæbende ydre del forsigtigt fra huden. **13.** Den indre del trækkes derefter forsigtigt ud.

14. Plasteret bortskaffes som almindeligt affald i henhold til lokale regler.



oasicare ApS
Gasværksvej 15D 1656
Copenhagen Denmark

Copyright © 2026 Oasicare ApS. Alle rettigheder forbeholdes.
Dette dokument tilhører Oasicare ApS og er fortroligt. Ingen del af dette dokument må reproduceres, distribueres eller videregives i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Oasicare ApS.

Downloaded by Anonymous () from on 10 Nov 2026 03:37:03 UTC

Document: OC-000679-RC

Approved version: 5

Title: eIFU

Approved By:

R&D Engineer - Giorgia Mercuri Fri Aug 28 13:14:19 GMT 2026

Reviewed & Signed `6M8mLrKOlDV6JnMuxsAtZHnh+vM`

QA/RA - Abeer Prakash Singh Fri Aug 28 13:32:00 GMT 2026

Approved & Signed `ok3snzksZJmZjFNbs3obDA3OHRw`

CEO - Ditte Marie Fog Ibsen Fri Aug 28 13:34:56 GMT 2026

Authored & Signed `g2J222R3c5BWBmRtSUslq7Gto9o`

Approval History:

Change Comment	Approved on	Status	Issued by
ADD: oils or oil-based creams in the vaginal or perineal area before or during use of ASISU, may weaken the device material or cause breakage	Fri Aug 28 2026	Approved	Ditte Marie Fog Ibsen
Changed eIFU web address	Fri Jun 26 2026	Superseded	Abeer Prakash Singh
Updated warnings and contraindications	Tue Apr 7 2026	Superseded	Abeer Prakash Singh
Updated training video	Tue Mar 17 2026	Superseded	Abeer Prakash Singh
Issue 1	Tue Mar 17 2026	Superseded	Abeer Prakash Singh
Change Comment	**Approved on**	**Status**	**Issued by**