



*Crystal AIRWAY
FlexCam
Contour
Contour Plus*



*Crystal
Libera
Aria*

*Maschere per anestesia
e
Palloni rianimatori manuali*

Koo Medical Equipment

Koo Medical Equipment è un'impresa multinazionale presente da molti anni nell'industria medica mondiale. La sede centrale e l'unità produttiva sono situati in Estremo Oriente.

La nostra società è specializzata nella produzione di materiale in plastica di grado medico. L'impegno e le competenze specifiche del nostro staff sono garanzia per lo sviluppo e per la produzione di dispositivi dedicati all'anestesia e al supporto della respirazione.

Koo Medical Equipment ha filiali in Europa e in Asia. Ciascuna di esse fornisce prodotti e servizi ai clienti, offre supporto marketing e contribuisce alla creazione di design innovativi e di soluzioni produttive per nuovi dispositivi medici.

Il controllo costante delle materie prime utilizzate nei nostri prodotti e la gestione efficace dei servizi offerti ai partner sono i pilastri fondamentali di Koo Medical Equipment.

Ogni prodotto disegnato e realizzato da Koo è conforme alle specifiche e agli standard qualitativi più rigorosi previsti dal settore medico; tutti i prodotti sono certificati secondo il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici e la loro appartenenza alla Classe IIa è stata validata dall'Organismo Notificato DNV-GL NEMKO PRESAFE AS-NORWAY-CE2460.

Gli impianti di produzione sono certificati ISO 13485:2016/NS-EN-ISO 13485:2016.

Promuovendo la filosofia del total quality management nella produzione di maschere per anestesia, l'azienda è riconosciuta come produttore leader a livello mondiale.

Il nostro impegno per l'eccellenza integra elevati standard qualitativi in tutte le funzioni coinvolte nel processo: dal design del prodotto allo sviluppo fino alla vendita e alla distribuzione costruendo così relazioni eccellenti con i nostri partner commerciali.

I nostri dispositivi sono prodotti in PVC e sono privi di DEHP e di BPA.

Maschera CRYSTAL

Vaniglia



- Priva di lattice
- Priva di BPA
- Priva di DEHP
- Anello di fissaggio con codice colore
- Disponibile in 8 misure
- Confezione Cleanpacked

Le maschere CRYSTAL™ sono da sempre apprezzate per il loro comfort e per gli alti standard di sicurezza e qualità

- **Cuscinetto facciale gonfiabile:** anatomico, senza saldature, confortevole; si adatta al viso del paziente ottimizzando l'erogazione dei gas anestetici e prevenendo potenziali perdite.
- **Valvola di gonfiaggio:** il suo posizionamento consente un impiego facile ed immediato; provvista di molla e O-ring di tenuta per evitare perdite durante l'impiego.
- **Strato per la distribuzione delle forze:** tra il cuscinetto e la struttura della maschera è posizionato uno strato di PVC morbido in grado di distribuire in modo uniforme le forze applicate migliorando così la tenuta periferica della maschera; riduce la pressione sul viso del paziente ed elimina possibili perdite di anestetico.
- **Struttura della maschera:** in PVC flessibile per una migliore maneggevolezza, trasparente per un ottimale controllo visivo del paziente.
- **Anello di fissaggio con codice colore per una facile identificazione della misura.**
- **La maschera viene fornita pre-gonfiata.**
- **Con leggero aroma di Vaniglia.**
- **Misura stampata sulla conchiglia della maschera.**

Codice	Misura	Codice colore	Peso g	Spazio morto	Diametro connettore	Pezzi per box
KM-200	Extra Grande-7	Trasparente	59.5	310 ml	22 mm F	50
KM-201	Grande-6	Rosso	55.5	250 ml	22 mm F	50
KM-202	Media-5	Giallo	51.0	220 ml	22 mm F	50
KM-203	Piccola-4	Verde	37.5	180 ml	22 mm F	50
KM-204	Pediatrica-3	Bianco	27.0	85 ml	22 mm F	50
KM-205	Infante-2	Blu	17.5	45 ml	15 mm M	50
KM-206	Neonatale-1	Arancione	14.5	25 ml	15 mm M	50
KM-207	Pre-Neonatale-0	***	11.0	20 ml	15 mm M	50

Maschera CRYSTAL

Fragola



- Priva di lattice
- Priva di BPA
- Priva di DEHP
- Anello di fissaggio con codice colore
- Disponibile in 8 misure
- Confezione Cleanpacked

Le maschere CRYSTAL™ sono da sempre apprezzate per il loro comfort e per gli alti standard di sicurezza e qualità

- **Cuscinetto facciale gonfiabile:** anatomico, senza saldature, confortevole; si adatta al viso del paziente ottimizzando l'erogazione dei gas anestetici e prevenendo potenziali perdite.
- **Valvola di gonfiaggio:** il suo posizionamento consente un impiego facile ed immediato; provvista di molla e O-ring di tenuta per evitare perdite durante l'impiego.
- **Strato per la distribuzione delle forze:** tra il cuscinetto e la struttura della maschera è posizionato uno strato di PVC morbido in grado di distribuire in modo uniforme le forze applicate migliorando così la tenuta periferica della maschera; riduce la pressione sul viso del paziente ed elimina possibili perdite di anestetico.
- **Struttura della maschera:** in PVC flessibile per una migliore maneggevolezza, trasparente per un ottimale controllo visivo del paziente.
- **Anello di fissaggio con codice colore per una facile identificazione della misura.**
- **La maschera viene fornita pre-gonfiata.**
- **Con leggero aroma di Fragola.**
- **Misura stampata sulla conchiglia della maschera.**

Codice	Misura	Codice colore	Peso g	Spazio morto	Diametro connettore	Pezzi per box
KM-200S	Extra Grande-7	Trasparente	59.5	310 ml	22 mm F	50
KM-201S	Grande-6	Rosso	55.5	250 ml	22 mm F	50
KM-202S	Media-5	Giallo	51.0	220 ml	22 mm F	50
KM-203S	Piccola-4	Verde	37.5	180 ml	22 mm F	50
KM-204S	Pediatrica-3	Bianco	27.0	85 ml	22 mm F	50
KM-205S	Infante-2	Blu	17.5	45 ml	15 mm M	50
KM-206S	Neonatale-1	Arancione	14.5	25 ml	15 mm M	50
KM-207S	Pre-Neonatale-0	***	11.0	20 ml	15 mm M	50

Maschera CRYSTAL LIBERA



- Priva di lattice
- Priva di BPA
- Priva di FTALATI
- Anello di fissaggio con codice colore
- Disponibile in 8 misure
- Confezione Cleanpacked

Le maschere CRYSTAL™ LIBERA sono da sempre apprezzate per il loro comfort e per gli alti standard di sicurezza e qualità

- **Completamente esente da ftalati testati con metodo UNI EN 14372**
- **Cuscinetto facciale gonfiabile:** anatomico, senza saldature, confortevole; si adatta al viso del paziente, ottimizzando l'erogazione dei gas anestetici e prevenendo potenziali perdite.
- **Valvola di gonfiaggio di colore blu:** il suo posizionamento consente un impiego facile ed immediato; è provvista di molla e O-ring di tenuta per evitare perdite durante l'impiego.
- **Strato per la distribuzione delle forze:** tra il cuscinetto e la struttura della maschera è posizionato uno strato di PVC morbido in grado di distribuire in modo uniforme le forze applicate migliorando così la tenuta periferica della maschera; riduce la pressione sul viso del paziente ed elimina possibili perdite di anestetico.
- **Struttura della maschera:** in PVC flessibile per una migliore maneggevolezza, trasparente per un ottimale controllo visivo del paziente.
- **Anello di fissaggio con codice colore per una facile identificazione della misura.**
- **La maschera viene fornita pre-gonfiata.**
- **Misura stampata sulla conchiglia della maschera.**

Codice	Misura	Codice colore	Peso g	Spazio morto	Diametro connettore	Pezzi per box
KM-200P	Extra Grande-7	Trasparente	59.5	310 ml	22 mm F	50
KM-201P	Grande-6	Rosso	55.5	250 ml	22 mm F	50
KM-202P	Media-5	Giallo	51.0	220 ml	22 mm F	50
KM-203P	Piccola-4	Verde	37.5	180 ml	22 mm F	50
KM-204P	Pediatrica-3	Bianco	27.0	85 ml	22 mm F	50
KM-205P	Infante-2	Blu	17.5	45 ml	15 mm M	50
KM-206P	Neonatale-1	Arancione	14.5	25 ml	15 mm M	50
KM-207P	Pre-Neonatale-0	***	11.0	20 ml	15 mm M	50

Maschera ARIA



- Priva di lattice
- Priva di BPA
- Priva di DEHP
- Anello di fissaggio con codice colore
- Disponibile in 7 misure
- Confezione Cleanpacked

Le maschere ARIA sono da sempre apprezzate per il loro comfort e per gli alti standard di sicurezza e qualità

- **Cuscinetto facciale gonfiabile**, anatomico e confortevole, si adatta al viso del paziente, ottimizzando l'erogazione dei gas anestetici ed eliminando potenziali perdite.
- **Valvola di gonfiaggio** il suo posizionamento consente un impiego facile ed immediato; provvista di molla e O-ring di tenuta per evitare perdite durante l'impiego.
- **Struttura della maschera** in PVC flessibile per una migliore maneggevolezza, trasparente per un ottimale controllo visivo del paziente.
- **Eco-Friendly** l'uso delle plastica per la produzione della maschera è ridotto di un terzo.
- **Il film** per la produzione del cuscinetto è composto da materiali altamente biocompatibili.
- **Anello di fissaggio con codice colore per una facile identificazione della misura.**
- **Trasparente per un costante controllo del paziente.**
- **La maschera viene fornita pre-gonfiata.**
- **Misura stampata sulla conchiglia della maschera.**

Codice	Misura	Codice colore	Peso g	Spazio morto	Diametro connettore	Pezzi per box
KM-320	Extra Grande-7	Trasparente	42	310 ml	22 mm F	50
KM-321	Grande-6	Rosso	37	250 ml	22 mm F	50
KM-322	Media-5	Giallo	51	220 ml	22 mm F	50
KM-323	Piccola-4	Verde	31	180 ml	22 mm F	50
KM-324	Pediatrica-3	Bianco	22	85 ml	22 mm F	50
KM-325	Infante-2	Blu	15	45 ml	15 mm M	50
KM-326	Neonatale-1	Arancione	12	25 ml	15 mm M	50

CRYSTAL AIRWAY MASK

Maschera Laringea



- Cuffia molto morbida e atraumatica si adatta perfettamente ai tessuti evitando potenziali microtraumi.
- La parte posteriore della cuffia presenta uno spessore maggiore per un più facile inserimento prevenendo anomali posizionamenti.
- Linea di gonfiaggio della cuffia integrata nel tubo di ventilazione.
- Tubo di ventilazione con curvatura anatomica.
- Cuffia ad ampio volume interno: previene possibili ostruzioni.
- Priva di lattice, Ftalati e BPA.
- Facile e sicura da usare.
- In confezione sterile.
- Disponibile in 7 misure.
- Codice colore.

Valvola di gonfiaggio con molla e O-ring di tenuta, assicura il mantenimento della pressione di gonfiaggio senza perdite.

Spia di controllo pressione cuffia in morbido PVC, per una maggiore sensibilità nella gestione della pressione di gonfiaggio.

Codice	Misura	Peso del paziente (kg)	Volume max. della cuffia (ml)	Pressione max. della cuffia	Diametro connettore	Pezzi per box
KM-817	5	70/100	48	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-827	4	50/70	35	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-837	3	30/50	20	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-847	2,5	20/30	15	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-857	2	10/20	10	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-867	1,5	5/10	7	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-877	1	< 5	5	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10

CRYSTAL FlexCam

Maschera Laringea



- Cuffia molto morbida e atraumatica si adatta perfettamente ai tessuti evitando possibili microtraumi.
- La parte posteriore della cuffia presenta uno spessore maggiore per un più facile inserimento prevenendo anomali posizionamenti.
- Linea di gonfiaggio della cuffia integrata nel tubo di ventilazione: minori rischi di rotture durante le procedure chirurgiche.
- Tubo di ventilazione di lunghezza maggiorata e con rinforzo in filo d'acciaio: assicura la pervietà durante le procedure chirurgiche che richiedono percorsi del tubo con angolazioni particolari.
- Cuffia ad ampio volume interno per evitare possibili ostruzioni.
- Indicata per gli interventi in ORL, maxillo-facciale, oftalmica, odontostomatologica e in tutte quelle chirurgie che richiedono particolari posture del paziente.
- Priva di lattice, DEHP e BPA.
- Facile e sicura da usare.
- In confezione sterile.
- Disponibile in 5 misure.
- Codice colore.

Valvola di gonfiaggio con molla e O-ring di tenuta, assicura il mantenimento della pressione di gonfiaggio senza perdite.

Spia di controllo pressione cuffia in morbido PVC, per una maggiore sensibilità nella gestione della pressione di gonfiaggio.

Codice	Misura	Peso del paziente (kg)	Volume max. della cuffia (ml)	Pressione max. della cuffia	Diametro connettore	Pezzi per box
KM-818	5	70/100	48	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-828	4	50/70	35	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-838	3	30/50	20	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-848	2,5	20/30	15	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10
KM-858	2	10/20	10	< 60 cm H ₂ O	15mm M	10

CONTOUR PLUS

Curvata con accesso gastrico



Maschera Laringea curvata con accesso gastrico

- In PVC – senza DEHP e BPA.
- Priva di lattice.
- Cuffia molto morbida ed atraumatica, si adatta perfettamente ai tessuti laringei evitando possibili microtraumi e assicurando ottima tenuta e buona ventilazione.
- Nella parte posteriore la cuffia è rinforzata con una parete più spessa che permette un buon inserimento e un facile posizionamento del dispositivo.
- Disegno anatomico della cuffia.
- Cuffia con anello interno di protezione.
- Canale per il sondino gastrico laterale
- Intubabile, sotto controllo visivo.
- Bite incluso.
- Curvata.
- In confezione sterile monouso.
- 8 misure con codice colore in etichetta.

Codice	Misura	Peso del paziente (kg)	Volume max. della cuffia (ml)	Pressione max. della cuffia	Diametro max. sondino gastrico	Pezzi per box
KM-815	6	>100	65	< 60 cm H ₂ O	14 CH	10
KM-825	5	70/100	55	< 60 cm H ₂ O	14 CH	10
KM-835	4	50/70	35	< 60 cm H ₂ O	14 CH	10
KM-845	3	30/50	25	< 60 cm H ₂ O	14 CH	10
KM-855	2,5	20/30	15	< 60 cm H ₂ O	10 CH	10
KM-865	2	10/20	10	< 60 cm H ₂ O	10 CH	10
KM-875	1,5	5/10	7	< 60 cm H ₂ O	6 CH	10
KM-885	1	< 5	5	< 60 cm H ₂ O	6 CH	10

CONTOUR Curvata



Maschera Laringea curvata

- In PVC – senza DEHP e BPA.
- Priva di lattice.
- Cuffia molto morbida ed atraumatica, si adatta perfettamente ai tessuti laringei evitando possibili microtraumi e assicurando ottima tenuta e buona ventilazione.
- Nella parte posteriore la cuffia è rinforzata con una parete più spessa che permette un buon inserimento e un facile posizionamento del dispositivo.
- Disegno anatomico della cuffia.
- Cuffia con anello interno di protezione.
- Curvata.
- In confezione sterile monouso.
- 8 misure con codice colore in etichetta.

Codice	Misura	Peso del paziente (kg)	Volume max. della cuffia (ml)	Pressione max. della cuffia	Pezzi per box
KM-816	6	>100	65	< 60 cm H ₂ O	10
KM-826	5	70/100	48	< 60 cm H ₂ O	10
KM-836	4	50/70	35	< 60 cm H ₂ O	10
KM-846	3	30/50	20	< 60 cm H ₂ O	10
KM-856	2,5	20/30	15	< 60 cm H ₂ O	10
KM-866	2	10/20	10	< 60 cm H ₂ O	10
KM-876	1,5	5/10	7	< 60 cm H ₂ O	10
KM-886	1	< 5	5	< 60 cm H ₂ O	10

Palloni Rianimatori Manuali



- Pallone in PVC e polycarbonato senza DEHP
- Latex Free
- Con nuova valvola di sicurezza integrata nel pallone
- Adulto volume 1700 ml
- Pediatrico volume 700 ml
- Infante volume 300 ml
- Mono paziente

Kit in confezione singola con borsa per il trasporto contenente:

Pallone rianimatore, tubo di raccordo ossigeno, reservoir, maschera Crystal e valvola controllo sovra-pressione (pop-off).

Codice	Descrizione	Misura maschera	Valvola di sovrappressione	Pezzi per box
KM-806AN	Pallone rianimatore adulto	KM-202 media	60 cm H ₂ O	10
KM-807AN	Pallone rianimatore pediatrico	KM-204 pediatrica	40 cm H ₂ O	10
KM-808AN	Pallone rianimatore infante	KM-205 infante	40 cm H ₂ O	10

Palloni Rianimatori Manuali



- Pallone in PVC e policarbonato senza DEHP
- Latex Free
- Adulto volume 1700 ml
- Pediatrico volume 700 ml
- Infante volume 300 ml
- Mono paziente

Kit in confezione singola con borsa per il trasporto contenente:

Pallone rianimatore, tubo di raccordo ossigeno, reservoir, maschera Crystal e valvola controllo sovra-pressione (pop-off).

Codice	Descrizione	Misura maschera	Valvola di sovrappressione	Pezzi per box
KM-806A	Pallone rianimatore adulto	KM-202 media	60 cm H ₂ O	10
KM-807A	Pallone rianimatore pediatrico	KM-204 pediatrica	40 cm H ₂ O	10
KM-808A	Pallone rianimatore infante	KM-205 infante	40 cm H ₂ O	10

Palloni Rianimatori Manuali



- Pallone in PVC e policarbonato senza DEHP
- Latex Free
- Adulto volume 1700 ml
- Pediatrico volume 700 ml
- Infante volume 300 ml
- Mono paziente

Kit in confezione singola con borsa per il trasporto contenente:

Pallone rianimatore, tubo di raccordo ossigeno, reservoir, valvola controllo sovra-pressione (pop-off) **senza maschera Crystal.**

Codice	Descrizione	Valvola di sovrappressione	Pezzi per box
KM-8062	Pallone rianimatore adulto	60 cm H ₂ O	10
KM-8072	Pallone rianimatore pediatrico	40 cm H ₂ O	10
KM-8082	Pallone rianimatore infante	40 cm H ₂ O	10

Palloni Rianimatori Manuali



Valvola
non inclusa

- Pallone in PVC e policarbonato senza DEHP
- Latex Free
- Con adattatore per valvola Peep
- **Valvola Peep non inclusa**
- Adulto volume 1700 ml
- Pediatrico volume 700 ml
- Infante volume 300 ml
- Mono paziente

Kit in confezione singola, con borsa per il trasporto, contenente:

Pallone, tubo di raccordo ossigeno, reservoir, valvola controllo sovra-pressione (pop-off) e adattatore per valvola Peep, **senza maschera Crystal**.

Codice	Descrizione	Valvola di sovrapressione	Pezzi per box
KM-8061	Pallone rianimatore adulto	60 cm H ₂ O	10
KM-8071	Pallone rianimatore pediatrico	40 cm H ₂ O	10
KM-8081	Pallone rianimatore infante	40 cm H ₂ O	10

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.: 10017-2017-CE-BGC-NA-PS Rev. 1.0

Project No.: PRC-144900-2009-PRC-CHN

Valid Until: 24 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.

100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P. R. China

For design, production and final product inspection/testing of:
**NON-STERILE MEDICAL DEVICES FOR ANESTHESIA,
RESPIRATORY AND CRITICAL CARE**

Has been assessed with respect to:
**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Havik, 25 May 2020



For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460
Eugenie Winger Husebye
Eugenie Winger Husebye

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see www.dnvgl.com/asset/asset/certificates-on-blockchain.html



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.
NOTIFIED BODY: DNV GL PRESAFE AS, Vestadveien 5, N-1363 Havik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA

MSD-CD-070-A Rev 3.0

Page 1 of 4

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.: 248994-2017-AQ-BGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.: PRC-101920-2008-MS-CHN

Initial Certification Date: 30 December 2008

Valid Until: 07 March 2024

This is to certify that the management system of:

Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.
100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P. R. China
(Unicode: 91310000607397913Q)

Complies with the requirements of:
ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016

The Certificate is valid for the following scope:
**DESIGN, MANUFACTURE, SALES AND DISTRIBUTION OF
NON-STERILE MEDICAL DEVICES FOR ANESTHESIA,
RESPIRATORY AND CRITICAL CARE**

Place and date:
Havik, 02 February 2021



For:
DNV GL PRESAFE AS

Tone Holpus
Tone Elise Holpus

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see www.dnvgl.com/asset/asset/certificates-on-blockchain.html



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.
ACCREDITED UNIT: DNV GL PRESAFE AS, Vestadveien 5, N-1363 Havik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA

MSD-CD-043-A, Ver. 3.0

Page 1 of 1



www.koomedical.com

KOO MEDICAL EQUIPMENT (SHANGHAI) Co. Ltd.

100 Zhongde R.D. Songjiang Shanghai 201614 China

Distribuito in EMEA Koo Europe srl

Viale delle Industrie 5 - 20044 Arese (MI) info@kooeurope.com Tel. +39 02 93589495

Distribuito in Asia Pacific da Koo Asia Ltd.

Rm 2113, Level 21, Landmark North 39 Lung Sum Avenue, Sheung Shui, N.T, Hong Kong

Tel: (852) 2110 4780 Fax: (852) 2110 4783