



# LEONI 4

De beste kansen. Vanaf het begin.





# Kleine mensjes. Grote helden.

---

Innovatieve technologie in de neonatologie.  
Voor een veilige start in het leven.

De premiumklasse voor neonatale beademing: LEONI 4. Ontwikkeld met ruim 30 jaar expertise en ervaring in de beademing van de gevoeligste longen en de jongste mensen. Deze kleine grote helden en hun ouders zijn onze drijfveer om steeds beter te worden. Ze verdienen het dat wij altijd nauwkeurige, aangepaste en vooral veilige beademing bieden. Intuïtief in gebruik, levensreddend en behoedzaam in het beademingsproces.

**LEONI 4. De beste kansen. Vanaf het begin.**

# LEONI 4

Made in Germany.

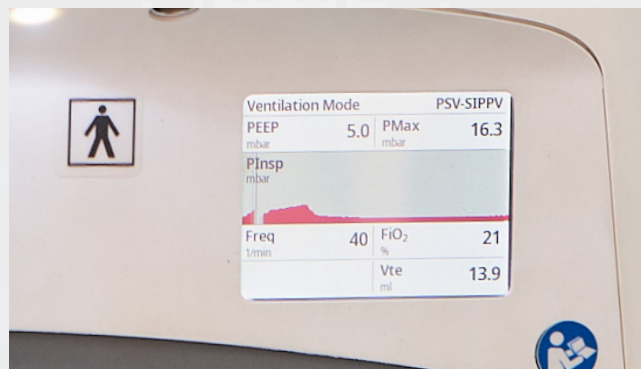
Bedacht, ontwikkeld en geproduceerd in het Duitse Bad Ems: de LEONI 4 biedt de geavanceerde technologische betrouwbaarheid die noodzakelijk is in de neonatologie. Met een agile systeem dat intuïtief te gebruiken is, naar wens geconfigureerd kan worden en minimale training vereist, is zelfs nog een extra stap richting de toekomst gezet.

Samen met Instant View Technology, waarmee met één snelle blik actuele situaties en afwijkingen zichtbaar zijn, definieert de LEONI 4 nieuwe standaarden voor de betrouwbare beademing van prematuur geboren baby's.



## Ergonomie.

- Alle nodige aansluitingen zijn direct binnen handbereik aan de voorzijde van het apparaat. De aansluitingen zijn verlicht met dimbare leds.
- Het display is draai- en kantelbaar en biedt zo een ergonomische werkplek.
- Het display kan voor reiniging vergrendeld worden.
- Dankzij programmeerbare short-cuts zijn de belangrijkste functies snel te bedienen.



## Extra display.

Altijd zicht op de belangrijkste parameters, ook tijdens ouder-kindtijd.



## Toekomstgericht platform

---

De LEONI 4 is klaar voor de toekomst. De nieuwste en moderne hardware dient als platform voor innovatieve ontwikkelingen in de toekomst.

## Hygiëne

---

Het geoptimaliseerde ontwerp van de behuizing vermindert hygiënische probleemzones. Het touchscreen kan voor reiniging worden vergrendeld.

## Service en onderhoud

---

Kostenefficiënt door optionele onderhoudsvrije paramagnetische O<sub>2</sub>-cel en servicevriendelijk ontwerp.

## Duurzaam

---

Alle componenten zijn vervangbaar. Door de modulaire opbouw is een lange levensduur gegarandeerd. De transportafstanden zijn kort, onderdelen worden in Duitsland geproduceerd. Het verbruik van vers gas is aanzienlijk lager door HFO met dubbel membraan.

## Functies en bediening

Bij de LEONI 4 zijn alle belangrijke functies nog beter en veiliger geworden. Aangenaam vertrouwd en toch baanbrekend innovatief.

Zodat alledaagse processen nog sneller en soepeler verlopen en er tijd overblijft voor de belangrijke dingen: een liefdevolle aanraking voor onze jongste patiënten of een geruststellend gesprek met ouders.

### Hoogfrequente oscillerende beademing.

Longbeschermende HFO maakt spontane ademhaling zonder drukpieken mogelijk bij invasieve en niet-invasieve beademing met HFO.

De LEONI 4 biedt de hoogst mogelijke performance voor hoogfrequente beademing dankzij het dubbele membraanprincipe. Door optioneel activeerbare volumegarantie en ademvolumelimiet krijgt het kind een constant ademhalingsvolume toegediend. Spontane ademhaling bij HFO is op elk moment mogelijk.

Recruitment-manoevres bij HFO rekruteren tijdelijke alveolaire capaciteit en houden die open door een voldoende hoge PEEP.

### Mainstream (not hoofdstroom) CO<sub>2</sub>.

Door end-tidal CO<sub>2</sub>-meting wordt de partiële CO<sub>2</sub>-druk in het ademhalingsgas voortdurend en in realtime gemeten.

### Slangconcept.

Alle beademingsmodi kunnen met hetzelfde slangstelsel worden toegepast. Zonder tijdrovend en riskant wisselen van systeem.

### Neonatale – en pediatriemodus.

Instellingen en alarmering kunnen voor de patiëntengroepen neonatologie en pediatrie afzonderlijk worden geprogrammeerd en opgeslagen.





#### Batterijconcept.

De vast ingebouwde batterij kan met twee extra batterijen worden aangevuld. Hot swapping is mogelijk: veilig de batterij vervangen, terwijl het systeem in bedrijf is.

De resterende looptijd op batterij wordt betrouwbaar weergegeven en aangepast aan de betreffende beademingsmodus.

Dit maakt beademing zonder netvoeding mogelijk gedurende ca. 6 uur voor de conventionele beademingsvormen en gedurende 3 uur in de HFOV-modus.

#### Communicatie via moderne interfaces.

Veilige en flexibele communicatie met externe informatiesystemen.

#### Automatische systeemtest.

De automatische systeemtest controleert en bewaakt autonoom alle belangrijke componenten.

## Functies en bediening

### NIV-trigger.

Gesynchroniseerde ademondersteuning bij spontane ademhalingsinspanningen. Studies tonen aan dat gesynchroniseerde NIV voordelen heeft, zoals vermindering van het aantal re-intubatiegevallen, afname van de frequentie van desaturaties, bradycardieën en episodes van centraal apneu. [1; 2]

### Nasale high-flow therapie.

Effectieve en niet-invasieve ademondersteuning. De functionele dode ruimte wordt verkleind. Geen afzonderlijk slangstelsel nodig. [3]

### Performance van de beademing.

Toepasbare ademvolumes vanaf 0,1 ml maken het ook mogelijk de allerkleinste premature baby's te beademen. Volumegarantie en volumelimiet beschermen de kwetsbare longen van premature en pasgeboren baby's. [4; 5]

### Abdomensensor.

In de eerste levensmaanden is diafragma- of abdominale ademhaling bij onze jongste patiëntjes zeer sterk ontwikkeld.

Wat ligt er dan meer voor de hand dan de ademactiviteit van kinderen bij het middenrif te monitoren en de hier gedetecteerde signalen te gebruiken als trigger voor de in- en uitademing?

Met de Löwenstein abdomensensor is het mogelijk om zonder rechtstreeks ingrijpen in de ademtechniek, zonder extra gewicht aan de patiëntinterface en zonder vergroting van de dode ruimte betrouwbare triggersignalen te genereren voor niet-invasieve beademing.

Ons ademhalingsstoestel voor neonatologie LEONI 4 synchroniseert met de optionele abdomensensor de niet-invasieve beademingsvormen s-nIPPV en s-nCPAP en fungeert tegelijkertijd bij beide als apneubewaking. [6]

### CLAC®: Closed-Loop Automatic oxygen Control GESLOTEN AUTOMATISCHE ZUURSTOFREGULERING

Löwenstein heeft een uniek algoritme ontwikkeld voor geautomatiseerde zuurstofregulering bij premature en pasgeboren baby's (CLAC: Closed-Loop Automatic Oxygen Control) en dit in de LEONI 4 geïntegreerd.

De gehele bediening inclusief visualisatie van de meetgegevens en alarminstellingen verloopt via het bedieningspaneel van het ademhalingsstoestel. De gebruiker ziet een grafische weergave die in één keer de actuele toestand van de patiënt toont.

Met CLAC is het niet meer nodig dat de gebruiker routinematig het aandeel zuurstof in het gasmengsel (FiO<sub>2</sub>) aanpast, omdat deze functie voortdurend de behoefte en toestand van de patiënt bewaakt en de apparaatinstellingen daarop aanpast. [7]

Uiteraard blijft het mogelijk op elk moment handmatig in te grijpen.

Löwenstein Medical koos voor Masimo SET (Signal Extraction Technology) vanwege de best-in-class performance van het SpO<sub>2</sub>-algoritme, om betrouwbare metingen onder veeleisende monitoringomstandigheden (lage perfusie en bewegingsartefact) te waarborgen, wat voor de functionaliteit van de CLAC-optie cruciaal is.



De publicaties over de hier vermelde apparaatfuncties [1-7] zijn te vinden op onze website.



LEONI 4

16:04 92.3% NEONATAL

Device running on batteries



Parameter	Alarm limits	Event Log
O <sub>2</sub> Insp %	21	21.0 34
PPeak cmH <sub>2</sub> O	10	27.8 30
Freq 1/min	-	40 8
VT <sub>e</sub> ml	4	14.2 18
MV l/min	0.10	0.57 0.94
Leak %	-	0 66
Apnoea s	-	0 10

O <sub>2</sub> %	21.0
PPeak cmH <sub>2</sub> O	27.8
PEEP cmH <sub>2</sub> O	6.3
Minute ... l/min	0
I:E	

- Alarm limits
- Graphs
- Settings

Mode	IPPV/ENIV	PSV-SIPPV	S-IMV	CPAP	HFO
IV	Flow (cmH <sub>2</sub> O) 27	PEEP (cmH <sub>2</sub> O) 6.4	Flow <sub>low</sub> (l/min) 8.0	Flow <sub>low</sub> (l/min) 4.0	TrigVol % 15
NEV	Flow <sub>low</sub> (l/min) 40	TrigVol (ml) 0.60	TrigVol (ml) 0.30	VT Limit (ml) Off	VTG (ml) Off

Flus... 31%  
59%

O<sub>2</sub> 21 %

I-HOLD

Cancel

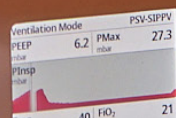
OK

LÖWENSTEIN  
medical

etCO<sub>2</sub>

FLOW

SpO<sub>2</sub>



# Scherm en gebruikersinterface

De interface tussen mens en techniek moet eenvoudig en intuïtief te bedienen zijn. Zien, aanraken, horen en dan reageren.

De LEONI 4 biedt zekerheid door de gebruiksvriendelijke en overzichtelijke bediening. En het goede gevoel dat niets van levensbelang aan de aandacht ontsnapt.

## Instant View Technologie - resolutie en displayformaat.

De full HD-resolutie van het 15,6 inch grote display zorgt voor een zeer gedetailleerde weergave van alle parameters, curves en loops. Dat biedt vanuit vrijwel elke positie in de ruimte intuïtief inzicht in de situatie van de patiënt en veranderingen daarin.

## Configureerbaarheid.

De individuele configureerbaarheid van de informatie richt de focus op de essentie. Veiligheid door duidelijkheid en selectieve gegevensselectie.

## Metten van curves en loops.

Dankzij de uiterst nauwkeurige weergave en de freezing-curvesfunctie kunnen curves en loops gedetailleerd gemeten worden.

## Afneembaar display.

Het display is afneembaar en kan onafhankelijk van de beademingsunit worden gepositioneerd. Individuele configuratie bij het bed is mogelijk.

## Weergave van spontane ademhalingsinspanningen en weergave van ondersteunde ademhalingen.

Het aantal spontane ademhalingsinspanningen van het kind worden in beeld gebracht, samen met het aantal ademhalingen waarbij assistentie is verleend.

## Easy Access Bar, handmatige encoder, touchscreen.

Bediening direct op het touchscreen, via de haptische draai-druk-encoder of via de Easy Access Bar op de gebruikersinterface - de keuze en aanpassingen van de instelparameters gebeuren snel en doelgericht betrouwbaar en garanderen een veilige en intuïtieve gebruikersinterface en focus op de essentie.

## Aantal curves.

De LEONI 4 biedt de optie om tot acht beademingscurves tegelijkertijd weer te geven. De weergave, parameters, curvekleur en prioritering van de curves kunnen door de gebruiker zelf worden ingesteld. De curves kunnen overlappend worden getoond.

## Screenshotfunctie.

Gegevens op de gebruikersinterface, zoals curves en loops, kunnen worden opgeslagen en aan externe media worden overgedragen voor latere analyse op de PC.

## Help-functie.

De helpfunctie ondersteunt de gebruiker bij het oplossen van problemen. Bijvoorbeeld met duidelijke tekstmeldingen bij alarmen.



## Screensaver.

Voor rust tijdens die belangrijke ouder-kindtijd. Veiligheid door extra display.



## Comfort en veiligheid

Het leven in het lichaam van de moeder is geborgen en beschermd. Dat alles is een prematuur geboren baby plotseling en te snel kwijt. Des te belangrijker is het dat niets deze kleine grote helden laat schrikken, verstoort of bang maakt, wanneer ze in hun nieuwe omgeving leren ademen en leven. Met de LEONI 4 worden geluids- en lichteffecten op een behoedzame en betrouwbare manier ingezet om rust, maar ook vertrouwen te geven.

### Touchscreen met Easy Access Bar en extra encoder.

Veilige bediening via het touchscreen of de draai-druk-encoder. Snelle bediening vanaf de voorzijde. Premature baby en apparaat blijven tegelijkertijd in beeld.

### Dag-/nachtschakeling.

De nachtmodus voorkomt storende verlichting, zorgt voor een prettige omgeving en verbetert de leesbaarheid van de weergegeven informatie.

### Alarmmanagement.

Alarmen, prioriteiten en vertragingen zijn programmeerbaar en kunnen worden doorgestuurd naar externe apparaten. Er kunnen diverse alarmgeluiden worden geselecteerd.

### Dimbare leds.

Instelbare intensiteit van de verlichting maakt het mogelijk om veilig te werken, ook in verduisterde omgevingen.

### Stillere werking.

De slimme constructie van de LEONI 4 is ontworpen voor een stiller werkend apparaat.

### Ouder-kindtijd.

De screensaverfunctie zorgt voor een rustgevende en ontspannen sfeer voor die belangrijke ouder-kindtijd. Het extra display met weergave van de belangrijkste parameters biedt zekerheid.

### Aanpassing aan het omgevingsgeluidsniveau.

Minimale geluidsemisatie. Onze bijdrage aan het verminderen van stress bij het kind, de gebruikers en de ouders.

### Gebruik zonder stroomaansluiting.

De resterende looptijd op batterij wordt betrouwbaar weergegeven en aangepast aan de betreffende beademingsmodus.

### Invoer van patiëntgegevens.

Voor eenduidige identificatie en documentatie kunnen de patiëntgegevens worden verzameld en opgeslagen. Ook kan de lichaamsoppervlakte worden berekend.



LEONI 4



LÖWENSTEIN  
medical

etCO<sub>2</sub>

FLOW

SpO<sub>2</sub>



Ventilation Mode		PSV-SIPPV
PEEP	6.1	PMax 27.6
Pinsp		
Freq	40	FiO <sub>2</sub> 21
		Vt 14.1

XP ←

PABD

PAW

I-FLOW

# Technische specificaties

Het ademhalingstoestel LEONI 4 is bestemd voor de invasieve en niet-invasieve beademing op de intensive care.

De LEONI 4 is geschikt voor de beademing van premature baby's, pasgeborenen, zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht tot en met 30 kg.



## Basisgegevens LEONI 4.

Classificatie conform VO (EU) 2017/745	Klasse IIb
IP-classificatie	IPX1
CE	0197
Afmetingen (b x h x d)	40 cm x 50 cm x 40 cm (incl. display)
Gewicht	17,2 kg met een vaste batterij, elke extra batterij (tot en met twee stuks) 0,65 kg*
<b>Display</b>	
Display	15,6 inch-capacitief kleurentouchscreen
Schermeresolutie	Full HD 1920 x 1080 px display is afneembaar en met optionele houder op buis of normrail te bevestigen*
<b>Elektrische gegevens</b>	
Voeding	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Werking zonder stroomaansluiting	
- interne batterij	2h conventioneel, 1h HFOV
- met twee extra batterijen*	6h conventioneel, 3h HFOV
Energieverbruik	
- in stand-by	31 W
- max.	250 W
Beschermingsklasse	1 conform DIN EN 60601-1
<b>Gasaansluitingen</b>	
Perslucht	2,0 - 6,5 bar; medische perslucht
Zuurstof	2,0 - 6,5 bar; medische zuurstof; concentratie 93% – 100%
Zuurstofmeetcel	Brandstofcel; paramagnetisch*

\*optie tegen meerprijs

## Omgevingsomstandigheden tijdens het bedrijf

Temperatuur	-10 – 45°C
Luchtdruk	600 – 1060 cmH <sub>2</sub> O
Relatieve vochtigheid	10% – 90%, niet-condenserend

## Interfaces

Seriële interface	2 x RS232
Ethernet	2 x RJ45
Universal Serial Bus	3 x USB
Digital Multimedia Interface	1 x HDMI
Sensorinterfaces	4 (Flow, etCO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> , NN)

## Hoogfrequente oscillerende beademing

Principe	Geïntegreerde dubbele membranen met positieve en negatieve amplitudes
Instelbereik	
- Oscillatie	5 – 100 mbar
- Middendruk	0 – 40 mbar
- Frequentie	5 – 20 Hz
Ratio bereik	1:1 tot 1:3
Recruitment-functie	Ja

## Gasmenger

Flowprincipe	Constant flow, VIVE (variabele inspiratoire en variabele expiratoire flow)
Gasmenging	Menger met proportioneel ventiel
Inspiratoire O <sub>2</sub> -concentratie	21% – 100%
Zuurstof flush	22% – 100%; instelbaar van 30 – 120 sec

## Beademingsmodi, monitoring, parameters

### Invasieve beademingsmodi Systeemcode volgens DIN ISO 19223

IPPV / IMV (CMV-PC)	Intermittent Positive Pressure Ventilation
IMV (IMV-PC)	Intermittent Mandatory Ventilation
IPPV / IMV + VT Limit	Intermittent Positive Pressure Ventilation/ Intermittent Mandatory Ventilation met ademvolumelimiet"
S-IPPV (SIMV-PC)	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation
S-IPPV + VT Limit	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation met ademvolumelimiet
S-IPPV + VTG	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation met ademvolumegarantie
S-IPPV + VT Limit / VTG	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation met ademvolumelimiet/ ademvolumegarantie
SIMV (SIMV-PC/ES)	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation
SIMV + Psupport	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilatie met Pressure Support
SIMV + VT Limit	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilatie met ademvolumelimiet
SIMV + VTG	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilatie met ademvolumegarantie
SIMV + Psupport + VTG / VT Limit	Psupport + VTG/VT Limit zijn vrij configureerbaar
PSV - SIMV (SIMV-PC/PS/ES)	Pressure Support Ventilation (PSV) in combinatie met SIMV
PSV - SIPPV (SIMV-PC/PS)	Pressure Support Ventilation (PSV) in combinatie met SIPPV
PSV-SIMV + Psupport + VT Limit / VTG	Psupport + VTG/VT Limit zijn vrij configureerbaar
PSV - SIPPV + VT Limit / VTG	VTG/VT Limit zijn vrij configureerbaar
CPAP (CPAP)	Continuous Positive Airway Pressure
HFO (HFOV)	High Frequency Oscillation combineerbaar met ademvolumegarantie, I:E Ratio, Recruitment Maneuver
<b>Niet-invasieve beademingsmodi</b> Systeemcode volgens DIN ISO 19223	
nCPAP (CPAP)	Nasal Continuous Positive Airway Pressure
S-nCPAP* (CPAP)	Synchronized Nasal Continuous Positive Airway Pressure (met abdomensensor)
nIPPV (CMV-PC)	Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation
S-nIPPV* (SIMV-PC)	Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation (met abdomensensor)
nHFO (HFOV)	Nasal High Frequency Oscillation
HiFlow LM*	HFOT High Flow Oxygen Therapy

\*optie tegen meerprijs

Alle invasieve en niet-invasieve beademingsmodi kunnen met de optionele pulsoximetrisch gecontroleerde beademing CLAC (Closed Loop Automatic Oxygen Control) worden gecombineerd.

### Parameters

Inspiratoire piekdruk	4 – 60 mbar
PEEP / CPAP	0 – 30 mbar
Frequentie	2 - 200 1/min
Inspiratietijd	0,1 – 2 sec
Expiratietijd	0,2 – 30 sec
Inspiratieflow	2 – 32 l / min
Expiratieflow	2 – 10 l / min
HiFlow	2 – 60 l / min

### Monitoring

Beademingscurves	Druk, flow, volume, etCO <sub>2</sub> *, abdomen*, plet- hysmogram (optioneel bij CLAC),
Beademingsloops	Flow/druk, volume/druk, flow/volume, etCO <sub>2</sub> / volume
Longfunctie	Compliance, dynamische compliance, C20/C - stressindex, resistance, DCO <sub>2</sub>
O <sub>2</sub> -meting	21% – 100%
Alarmen	Duidelijke tekstmelding in drie grote alarmvensters incl. helptekst
Trend	Weergave van numerieke waarden en curves resolutie 2 sec
Logboekfunctie	40.000 events, overdracht naar USB-apparaat mogelijk
Screenshotfunctie	10.000 foto's intern geheugen; overdracht naar USB-apparaat mogelijk
CLAC	Closed loop automatic oxygen control*
etCO <sub>2</sub> -meting	Mainstreammeting*
NIV-trigger	Abdomensensor*
Screensaver	Ja
Compact display – Extra display	Ja
Weergave accustatus	Ja, met netvoeding: laadstatus in % - in accubedrijf: resterende looptijd in minuten aangepast aan de modus
Berekening lichaamsop- pervlakte	Ja



# LÖWENSTEIN medical

## Hoofdkantoor

Löwenstein Medical  
Arzbacher Straße 80  
56130 Bad Ems, Duitsland  
loewensteinmedical.com

## Verkoop en Service

Löwenstein Medical Netherlands  
Anthonie Fokkerstraat 63a  
3772 Barneveld, Nederland  
T:+31 342419-82  
F:+31 342419-637  
netherlands@loewensteinmedical.com  
loewensteinmedical.com



p10400nl2504

© Auteursrechtelijk beschermd.  
Reproductie van welke aard dan ook alleen met uitdrukkelijke toestemming van Löwenstein Medical.

CE 0197