



# LEONI 4

As melhores perspetivas. Desde o início.





# Pequenos corações de leão. Grandes lutadores.

---

Tecnologia orientada para o futuro na neonatologia.  
Para começar a vida de forma segura.

A classe premium da ventilação neonatal: LEONI 4. Desenvolvido com base em mais de 30 anos de know-how e experiência na ventilação dos pulmões mais sensíveis e dos seres humanos mais pequenos. Estes pequenos grandes lutadores e os seus pais são a nossa inspiração para nos tornarmos cada vez melhores. Eles merecem uma ventilação cada vez mais precisa, personalizada e, acima de tudo, segura. A nossa nova tecnologia é de utilização intuitiva, salva vidas e oferece um processo de ventilação suave.

**LEONI 4. As melhores perspectivas. Desde o início.**

# LEONI 4

Made in Germany.

Concebido, desenvolvido e produzido em Bad Ems, o LEONI 4 oferece a segurança tecnológica que, na neonatologia, tem de ser sempre de última geração. E dá mais um passo rumo ao futuro: com um sistema ágil, de utilização intuitiva, de configuração personalizável e baixa necessidade de formação.

Juntamente com a tecnologia Instant View, que permite a deteção espontânea da situação atual e de desvios num abrir e fechar de olhos, o LEONI 4 define novos padrões na ventilação segura de bebés prematuros.



## Ergonomia.

- Todas as conexões necessárias estão diretamente acessíveis na parte dianteira do dispositivo. As conexões estão iluminadas com LEDs de intensidade regulável.
- O ecrã pode ser rodado e inclinado, proporcionando uma estação de trabalho ergonómica.
- O ecrã pode ser bloqueado para fins de limpeza.
- Os atalhos programáveis facilitam o acesso rápido às funções mais importantes.



## Ecrã adicional.

Acompanhe os parâmetros mais importantes em qualquer momento, mesmo quando os pais precisarem de estar sozinhos com os filhos.





### Plataforma orientada para o futuro

---

O LEONI 4 está preparado para o futuro. O hardware de última geração serve de plataforma para desenvolvimentos inovadores no futuro.

### Higiene

---

O design otimizado da carcaça reduz as zonas problemáticas no que diz respeito à higiene. O ecrã tátil tem uma função de bloqueio para o processo de limpeza.

### Serviço e manutenção

---

Eficiência de custos graças à célula de O<sub>2</sub> paramagnética opcional (isenta de manutenção) e ao design que simplifica os trabalhos de manutenção.

### Sustentabilidade

---

Todos os componentes são substituíveis. A estrutura modular garante uma longa vida útil. As distâncias de transporte são curtas e as peças são fabricadas na Alemanha. O consumo de gás fresco é significativamente reduzido pela dupla membrana HFO.

## Funções e operação

O surgimento do LEONI 4 permitiu que todas as funções importantes se tornassem ainda melhores e mais seguras. Agradavelmente intuitivo e, ao mesmo tempo, inovador.

Para que os processos quotidianos decorram de forma ainda mais rápida e descomplicada, deixando tempo para as coisas importantes: um carinho nos nossos pacientes mais pequenos ou uma conversa tranquilizadora com os pais.

### Ventilação oscilatória de alta frequência.

A HFO com proteção pulmonar permite uma respiração espontânea sem picos de pressão na ventilação invasiva e não invasiva sob HFO.

O LEONI 4 oferece o melhor desempenho possível da ventilação de alta frequência através do princípio de dupla membrana. Graças à garantia de volume selecionável e à limitação de volume, a criança recebe um volume respiratório constante. A respiração espontânea sob HFO é possível em qualquer altura. As manobras de recrutamento sob HFO recrutam as capacidades alveolares a curto prazo e mantêm-nas abertas com uma PEEP suficientemente elevada.

### Fluxo principal de CO<sub>2</sub>.

Medição contínua em tempo real da pressão parcial de CO<sub>2</sub> no gás respiratório através da medição do CO<sub>2</sub> no final da expiração.

### Conceito de circuito.

Todos os modos de ventilação podem ser administrados com o mesmo sistema de circuitos, sem necessidade de mudanças de sistema demoradas e arriscadas.

### Modo "Neonatal" e "Pediatria".

Os ajustes e os alarmes podem ser programados e guardados individualmente para os grupos de pacientes "Neonatal" e "Pediatria".





#### Conceito de bateria.

A bateria fixa pode ser complementada por duas baterias opcionais adicionais. Sistema Hot-Swap: substituição segura da bateria durante o funcionamento.

O tempo restante no funcionamento a bateria é indicado de forma fiável e adaptado ao respetivo modo de ventilação.

Isto permite uma ventilação sem conexão à rede elétrica de aprox. 6 horas nos modos de ventilação convencionais e de 3 horas no modo HFOV.

#### Comunicação entre interfaces moderna.

Comunicação segura e flexível com sistemas de informação externos.

#### Teste de sistema automático.

O teste de sistema automático verifica e monitoriza de forma autónoma todos os componentes importantes.

## Funções e operação

### Trigger VNI.

Suporte respiratório sincronizado durante os esforços respiratórios espontâneos. Estudos demonstraram os benefícios da VNI sincronizada ao reduzir o número de reintubações e a frequência de dessaturações, bradicardias e episódios de apneia central. [1; 2]

### Oxigenoterapia nasal de alto fluxo.

Suporte respiratório eficaz e não invasivo. O espaço morto funcional é reduzido. Não é necessário um sistema de circuitos separado. [3]

### Desempenho da ventilação.

Os volumes correntes aplicáveis a partir de 0,1 ml permitem ventilar mesmo os bebês prematuros mais pequenos. A garantia de volume e a limitação de volume protegem os pulmões sensíveis dos bebês prematuros e recém-nascidos. [4; 5]

### Sensor abdominal.

Nos primeiros meses de vida dos nossos pacientes mais pequenos, a respiração diafragmática ou abdominal é muito pronunciada.

Assim, o que pode ser mais natural do que monitorizar a atividade respiratória das crianças no diafragma e utilizar os sinais obtidos para desencadear a inspiração e a expiração?

Com o sensor abdominal da Löwenstein, é possível gerar sinais de trigger fiáveis para a ventilação não invasiva sem intervenção direta na mecânica respiratória, sem peso adicional na interface do paciente e sem aumento do espaço morto.

O nosso ventilador neonatal LEONI 4 sincroniza os modos de ventilação não invasiva s-nIPPV e s-nCPAP com o sensor abdominal opcional e funciona simultaneamente como monitorização da apneia em ambos os modos de ventilação. [6]

### CLAC®: Closed-Loop Automatic oxygen Control CONTROLO AUTOMÁTICO DO OXIGÉNIO EM CIRCUITO FECHADO

A Löwenstein desenvolveu um algoritmo único para o controlo automático do oxigénio em bebês prematuros e recém-nascidos (CLAC: Closed-Loop Automatic Oxygen Control) e integrou-o no LEONI 4.

Toda a operação, incluindo a visualização dos dados de medição e as definições de alarme, é realizada através da interface do utilizador do ventilador. O utilizador pode determinar rapidamente o estado atual do paciente, apresentado graficamente.

O CLAC permite ao utilizador abdicar do ajuste de rotina do oxigénio inspiratório no gás respiratório ( $\text{FiO}_2$ ), monitorizando continuamente as necessidades e o estado do paciente e ajustando as definições do dispositivo em conformidade. [7]

Naturalmente, é possível efetuar intervenções manuais em qualquer altura.

A Löwenstein Medical escolheu o Masimo SET (Signal Extraction Technology) devido ao seu desempenho de algoritmo de  $\text{SpO}_2$  de excelência para garantir medições fiáveis em condições de monitorização exigentes (baixa perfusão e artefacto de movimento), o que é essencial para o correto funcionamento do da opção CLAC.



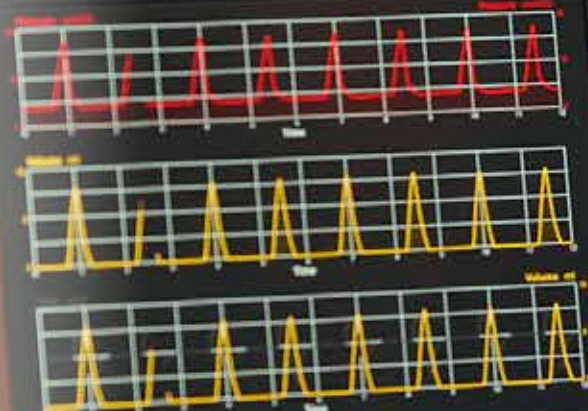
As publicações sobre as funções do dispositivo mencionadas [1-7] podem ser consultadas na nossa página Web.



LEONI 4

16:04 NEONATAL

View history and settings



	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
VTi ml	4	14.2	18
MV l/min	0.10	0.57	0.94
Leak %	-	0	66
Apnea 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	0.94
LE	

- Alarm limits
- Graphs
- Settings

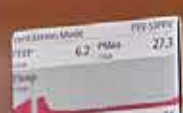
	IPPV/IPPV	PSV/SIPPV	S-IMV	CPAP	HFO
Flow cmH <sub>2</sub> O	27			8.0	4.0
Flow l/min					15
VT Limit ml				Off	Off
PEEP cmH <sub>2</sub> O	6.4				
T <sub>exp</sub> s	0.60		0.30		
T <sub>inh</sub> s					

Flus... 31%  
50%  
O<sub>2</sub> 21 %

SHOOLD

LÖWENSTEIN  
medical

eCO<sub>2</sub> FLOW SpO<sub>2</sub>



## Ecrã e interface do utilizador

A interface entre as pessoas e a tecnologia deve ser simples e intuitiva. Ver, tocar, ouvir e depois reagir.

Graças à sua utilização intuitiva e clara, o LEONI 4 proporciona segurança e a sensação reconfortante de que nada de vital está a ser ignorado.

### Tecnologia Instant View — Resolução e tamanho do ecrã.

A resolução Full HD do ecrã de 15,6" mostra todos os parâmetros, curvas e loops de forma extremamente detalhada.

Registo intuitivo de situações dos pacientes e alterações a partir de praticamente qualquer posição na sala.

### Configurabilidade.

A configurabilidade personalizada do conteúdo foca-se no essencial. Segurança através da clareza e de uma seleção de dados rigorosa.

### Medição de curvas e loops.

Graças à apresentação altamente detalhada e à função "Freezing Curves", as curvas e os loops podem ser medidos em pormenor.

### Ecrã amovível.

O ecrã amovível pode ser posicionado separadamente da unidade de ventilação. Também é possível uma configuração personalizada da posição da cama.

### Indicação de esforços respiratórios espontâneos e das respirações assistidas.

Permite a visualização dos esforços inspiratórios espontâneos e das respirações assistidas da criança.

### Easy Access Bar, encoder manual, ecrã tátil.

A escolha entre a operação direta no ecrã tátil, a utilização da roda do encoder háptica ou a operação através da Easy Access Bar na interface do utilizador torna a seleção e a alteração dos parâmetros de ajuste rápida e precisa, garantindo uma orientação do utilizador segura, intuitiva e focada no essencial.

### Número de curvas.

O LEONI 4 permite a visualização simultânea de até 8 curvas de ventilação. A visualização, os parâmetros, a cor das curvas e a prioridade das curvas podem ser determinados pelo utilizador.

As curvas podem ser apresentadas em sobreposição.

### Função de captura de ecrã.

Os conteúdos da interface do utilizador, assim como as curvas e os loops, podem ser guardados no PC e transferidos para suportes de dados externos, para fins de análise posterior.

### Função de ajuda

A função de ajuda apoia o utilizador com soluções para problemas. Por exemplo, com descrições de texto simples para alarmes.

### Protetor de ecrã.

Para preservar os importantes momentos de tranquilidade entre pais e filhos. Segurança através de um ecrã adicional.





Alarm limits

Graphs

Settings

Timer

STANDBY VENTILATION

Flush

21



## Conforto e segurança

A vida no ventre materno é segura e protegida. Um bebé prematuro perde tudo isto de uma forma demasiado repentina. É por isso que é ainda mais importante que nada assuste, perturbe ou amedronte estes pequenos lutadores enquanto aprendem a respirar e a viver no seu novo ambiente. Com o LEONI 4, os efeitos sonoros e luminosos são utilizados de forma suave e fiável, de modo a proporcionar uma sensação de tranquilidade e segurança.

### Ecrã tátil com Easy Access Bar e codificador adicional.

Operação segura através do ecrã tátil ou do encoder rotativo/de pressão. Operação rápida pela frente. Os bebés prematuros e o dispositivo permanecem simultaneamente em foco.

### Mudança dia/noite.

As impressões luminosas perturbadoras são reduzidas, criando um ambiente confortável e melhorando a legibilidade dos conteúdos apresentados no ecrã.

### Gestão de alarmes.

Os alarmes, as prioridades e os atrasos são programáveis e podem ser reencaminhados para dispositivos externos. Podem ser selecionados vários sons de alarme.

### LEDs de intensidade regulável.

A intensidade de iluminação ajustável permite um trabalho seguro mesmo em ambientes mais escuros.

### Emissões de ruído reduzidas.

A arquitetura inteligente do LEONI 4 reduz as emissões de ruído para o exterior.

### Tempo entre pais e filhos.

A função de protetor de ecrã cria um ambiente tranquilo e descontraído, de modo a preservar os importantes momentos entre pais e filhos. Para garantir a segurança, o sistema possui um ecrã adicional que apresenta os parâmetros mais importantes.

### Adaptação ao volume ambiente.

Baixa emissão de ruído. O nosso contributo para reduzir o stress das crianças, dos utilizadores e dos pais.

### Funcionamento sem conexão à rede elétrica.

O tempo restante no funcionamento a bateria é indicado de forma fiável e adaptado ao respetivo modo de ventilação.

### Introdução de dados do paciente.

Para uma identificação e documentação claras, é possível recolher e guardar os dados do paciente. Também pode ser calculada a área de superfície corporal.







## Especificações técnicas

O ventilador LEONI 4 é um dispositivo para a ventilação invasiva e não invasiva nos cuidados intensivos.

O LEONI 4 pode ser utilizado para a ventilação de bebês prematuros, recém-nascidos, lactentes e crianças com um peso corporal de até 30 kg.



### Dados básicos LEONI 4

Classificação conf. VO (UE) 2017/745	Classe IIb
Classificação IP	IPX1
CE	0197
Dimensões (LxAxP)	40 cm x 50 cm x 40 cm (incl. ecrã)
Peso	17,2 kg com uma bateria fixa, cada bateria adicional (até duas baterias adicionais) 0,65 kg*
<b>Ecrã</b>	
Ecrã	Ecrã tátil a cores capacitivo de 15,6"
Resolução do ecrã	Full HD 1920 x 1080 px O ecrã é amovível e pode ser fixado a um tubo redondo ou a uma calha padrão com um suporte opcional*
<b>Dados elétricos</b>	
Alimentação de tensão	100–240 VAC, 50/60 Hz
Funcionamento sem conexão à rede elétrica - Bateria interna - Com duas baterias adicionais*	2 h convencional, 1 h HFOV 6 h convencional, 3 h HFOV
Consumo de potência - Em standby - Máx.	31 W 250 W
Classe de proteção	1 conforme DIN EN 60601-1
<b>Conexões de gás</b>	
Ar comprimido	2,0–6,5 bar; ar comprimido medicinal
Oxigénio	2,0–6,5 bar; oxigénio medicinal; concentração 93%–100%
Célula de medição de oxigénio	Célula de combustível; paramagnética*

\*opção com custos adicionais

### Condições ambiente durante o funcionamento

Temperatura	-10–45 °C
Pressão do ar	600–1060 cmH <sub>2</sub> O
Humidade relativa	10 %–90%, sem condensação

### Interfaces

Interface serial	2 x RS232
Ethernet	2 x RJ45
Universal Serial Bus	3 x USB
Digital Multimedia Interface	1 x HDMI
Interfaces de sensor	4 (Flow, etCO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> , NN)

### Ventilação oscilatória de alta frequência

Princípio	Membranas duplas integradas com amplitudes positivas e negativas
Área de ajuste - Oscilação - Pressão média - Frequência	5–100 mbar 0–40 mbar 5–20 Hz
Intervalo de relação	1:1 até 1:3
Função de recrutamento	Sim

### Misturador de gás

Princípio de fluxo	Fluxo constante, VIVE (fluxo inspiratório variável e expiratório variável)
Mistura de gás	Misturador de válvula proporcional
Concentração de O <sub>2</sub> inspiratória	21%–100%
Alto fluxo de oxigénio constante	22%–100%; ajustável de 30–120 s

## Modos de ventilação, monitorização, parâmetros

### Modos de ventilação invasivos

Código sistemático conforme 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 com limitação de volume corrente
S-IPPV (SIMV-PC)	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation
S-IPPV + VT Limit	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation com limitação de volume corrente
S-IPPV + VTG	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation com garantia de volume corrente
S-IPPV + VT Limit / VTG	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation com limitação de volume corrente/garantia de volume vital
SIMV (SIMV-PC/ES)	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation
SIMV + Psupport	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation com Pressure Support
SIMV + VT Limit	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation com limitação de volume corrente
SIMV + VTG	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation com garantia de volume corrente
SIMV + Psupport + VTG / VT Limit	Psupport + VTG / VT Limit são de configuração livre
PSV - SIMV (SIMV-PC/PS/ES)	Pressure Support Ventilation (PSV) em combinação com SIMV
PSV - SIPPV (SIMV-PC/PS)	Pressure Support Ventilation (PSV) em combinação com SIPPV
PSV-SIMV + Psupport + VT Limit / VTG	Psupport + VTG / VT Limit são de configuração livre
PSV - SIPPV + VT Limit / VTG	VTG / VT Limit são de configuração livre
CPAP (CPAP)	Continuous Positive Airway Pressure
HFO (HFOV)	High Frequency Oscillation combinável com garantia de volume corrente, I:E Ratio, Recruitment Maneuver
<b>Modos de ventilação não invasivos</b>	
Código sistemático conforme DIN ISO 19223	
nCPAP (CPAP)	Nasal Continuous Positive Airway Pressure
S-nCPAP* (CPAP)	Synchronized Nasal Continuous Positive Airway Pressure (com sensor abdominal)
nIPPV (CMV-PC)	Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation
S-nIPPV* (SIMV-PC)	Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation (com sensor abdominal)
nHFO (HFOV)	Nasal High Frequency Oscillation
HiFlow LM*	HFOT High Flow Oxygen Therapy

\*opção com custos adicionais

Todos os modos de ventilação invasiva e não invasiva podem ser combinados com a ventilação controlada por oximetria de pulso CLAC (Closed Loop Automatic Oxygen Control) opcional.

### Parâmetro

Pressão de pico expiratória	4-60 mbar
PEEP / CPAP	0-30 mbar
Frequência	2-200 1/min
Tempo de inspiração	0,1-2 s
Tempo de expiração	0,2-30 s
Fluxo inspiratório	2-32 l/min
Fluxo expiratório	2-10 l/min
HiFlow	2-60 l/min

### Monitorização

Curvas de ventilação	Pressão, fluxo, volume, etCO <sub>2</sub> *, abdómen*, pletismograma (opcional para CLAC),
Loops de ventilação	Fluxo/pressão, volume/pressão, fluxo/volume, etCO <sub>2</sub> /volume
Função pulmonar	Compliance, compliance dinâmico, índice de stress C20/C, resistência, DCO <sub>2</sub>
Medição de O <sub>2</sub>	21%-100%
Alarmes	Mensagem de texto simples em três janelas de alarme grandes, incl. texto de ajuda
Tendência	Apresentação de valores numéricos e resolução de curva 2 s
Função de livro de registo	40 000 eventos; possibilidade de transferência para um suporte de dados USB
Função de captura de ecrã	Memória interna com 10 000 imagens; possibilidade de transferência para um suporte de dados USB
CLAC	Closed loop automatic oxygen control*
Medição de etCO <sub>2</sub>	Medição de fluxo principal*
Trigger VNI	Sensor abdominal*
Protetor de ecrã	Sim
Ecrã compacto — Ecrã adicional	Sim
Indicação da carga da bateria	Sim, quando conectado à rede elétrica, é apresentado o estado de carga em %; no modo de funcionamento a bateria, o tempo de funcionamento restante é exibido em minutos, de acordo com o modo
Cálculo da área de superfície corporal	Sim

Made in  
Germany

**LÖWENSTEIN**  
medical

Löwenstein Medical  
Arzbacher Straße 80  
56130 Bad Ems, Alemanha  
T. +49 2603 9600-0  
F. +49 2603 9600-50  
info@loewensteinmedical.com  
loewensteinmedical.com



 With people in mind



© Protegido por direitos de autor.  
Qualquer tipo de reprodução apenas permitido com a autorização expressa da Löwenstein Medical.

**CE 0197**