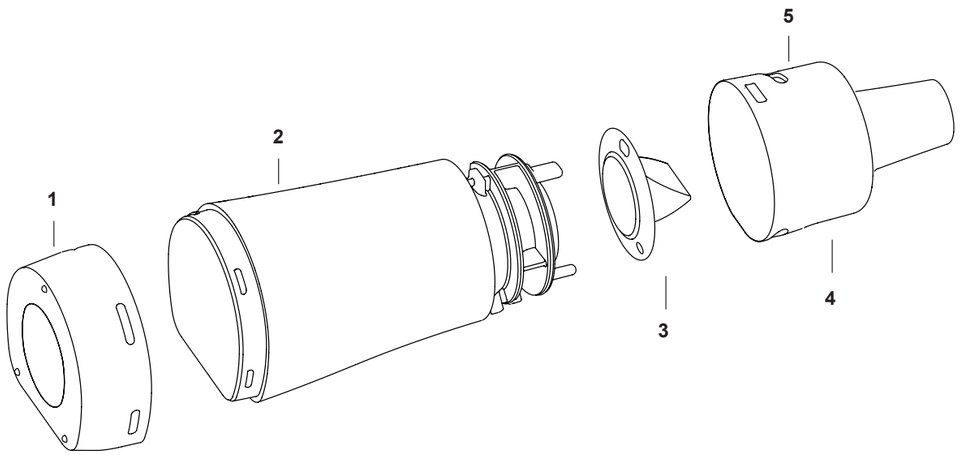
SPATIAL Tracheo

cod. 822368 rev. 08/2026

Air Liquide HEALTHCARE

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via Bisceglie, 66 - 20152 Milano - Italy
Plant: Via dei Prati, 62 - 25073
Bovezzo (BS) Italy
Tel. (+39) 030.201.59.11
Fax (+39) 030.2098329
medicaldevice.airliquide.com
it.medicaldevice.airliquide.com

CE



ENGLISH

Marketing Authorization Holder:
Company Name: TOKYO M.I. COMPANY, INC.
Postal Code & Address: 3-2-6 Hirano Koto-ku,
TOKYO 135-0023 JAPAN
TEL: 03-6458-5588
FAX: 03-6458-5518
Email: info@tokyo-mi.jp
URL: https://nebneb.com
Medical Device Notification Number: 13B2X10072000026

⚠ **Read these instructions carefully before use and keep them on hand.**

Intended use:
This medical device belongs to the category “Valved Holding Chamber”, that is intended to be used with metered dose inhalers (MDI). The device allows to improve the efficacy of drug administration at lung level by reducing side effects.

Indication for use and intended users:
The device is intended for use by patients under the supervision of a doctor. Spatial Tracheo is a valved holding chamber suitable for use with metered-dose inhalers (MDI) for post-tracheostomised patients and can be used by both children and adults, at home or in hospital.
The device is used with tracheostomy cannulas with a 15 mm connector.

日本語

製造販売元:
株式会社東京エム・アイ商会
〒135-0023 東京都江東区平野3-2-6
TEL: 03-6458-5588
FAX: 03-6458-5518
Email: info@tokyo-mi.jp
URL: https://nebneb.com/
医療機器届出番号: 13B2X10072000026

⚠ **ご使用前にこの説明書をよく読み、手元に保管しておいてください。**

使用目的:
本医療機器は「弁付き保持室」カテゴリーに属し、定量噴霧式吸入器 (MDI) と併用することを目的としています。本機器は、副作用を軽減することで、肺レベルでの薬剤投与の有効性を高めることができます。

使用目的および対象使用者:
本機器は、医師の監督下にある患者が使用することを目的としています。Spatial Tracheoは、気管切開術を受けた患者向けに、定量噴霧式吸入器 (MDI) と併用できる弁付き保持室であり、小児から成人まで、自宅でも病院でも使用できます。
本機器は、15 mmのコネクタを備えた気管切開カニューレと併用します。

ENGLISH

Due to the inhalation and exhalation valve, the innovative design and the antistatic material, the device improves the therapy performed with MDI.

The device is composed of:
a bottom (1) with universal opening for the MDI inhaler,
holding chamber (2)
inhalation and exhalation valve (3)
upper body for connection to the 15 mm tracheostomy cannula connector (4) and air outlet (5).

Technical characteristics:
Chamber dimension: 160 ml

⚠ **Warning:**
- Always follow your doctor’s instructions regarding the type of medicine to be used and the recommended dosage.
- If you have any doubts concerning the use of this product, please consult your doctor or pharmacist.
- Do not use the product if any part is missing or damaged.
- Some parts are very small and could be swallowed by children. Do not leave such parts unattended. An adult should be present at all times.
- The product must be cleaned as indicated in the following instructions before you use it for the first time, and then at least once a week.
- The repeated disinfection cycles may alter the colour or the appearance of the device. Always check the intact state of the device before use.
- It is advisable to replace the device after a year of continuous use.
- Read the instructions of the drug before use.
- There are no contraindications to the use of the device.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- The device cannot be sterilized in an autoclave.
- Be careful when removing the device from the tracheostomy cannula connector after use.

Symbols

Manufacturer	Carefully read the instructions for use	Read the warnings carefully	Temperature limits	Pressure limits	Relative humidity limits

The presence of latex was not detected	The presence of phthalates was not detected	Dispose of the device properly	CE Marking	Production date	Lot number	Medical device	Product reference	Unique Device Identifier	Swiss authorized representative

Updates to technical features
In order to continuously improve performance, safety and reliability, all medical devices produced by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are periodically reviewed and improved.
Operating instruction manuals are therefore amended to ensure constant compliance with the characteristics of the devices launched to market. If the instruction manual accompanying this device is lost, a copy corresponding to the supplied device may be obtained from the manufacturer by specifying the data shown on the technical data label.

Copyright
All information contained herein may not be used for purposes other than originally intended. This manual is owned by Air Liquide Medical Systems S.r.l. and it may not be reproduced, either wholly or in part, without the prior written permission of Air Liquide Medical Systems S.r.l.. All rights reserved.

日本語

吸気・呼気弁、革新的な設計、帯電防止素材により、本機器はMDIを用いた治療の効果を高めます。

本機器は以下で構成されます。
MDI吸入器用の汎用開口部を備えた底部 (1)、
保持室 (2)
吸気・呼気弁 (3)
15 mm気管切開カニューレコネクタ (4) および空気出口 (5) に接続するための本体上部。

技術仕様:
保持室寸法:160 ml

⚠ **警告:**
- 使用する薬の種類や推奨用量については、必ず医師の指示に従ってください。
- 本製品の使用に関してご不明な点がございましたら、かかりつけの医師または薬剤師にご相談ください。
- 部品の欠品や破損がある場合は、本製品を使用しないでください。
- 一部の部品は非常に小さく、お子様が誤って飲み込んでしまう恐れがあります。そのような部品を放置しないでください。常に成人が取り扱う必要があります。
- 本製品は、初めてご使用になる前に以下の手順に従って洗浄し、その後は少なくとも週に1回は洗浄してください。
- 繰り返し消毒を行うと、本機器の色や外観が変化する場合があります。ご使用前には、必ず本機器の損傷の有無を確認してください。
- 1年間連続して使用した後は、本機器を交換することをお勧めします。
- 使用前に、薬の使用説明書をよくお読みください。
- 本機器の使用に禁忌はありません。
- 本機器に関連して発生した重大な事象は、製造業者および使用者および／または患者が所在する加盟国の所管当局に報告しなければなりません。
- 本機器はオートクレーブでの滅菌はできません。
- 使用後に気管切開カニューレのコネクタから本機器を取り外す際は、十分注意してください。

記号

製造業者	使用説明書をよくお読みください	警告をよくお読みください	温度制限	圧力制限	相対湿度制限

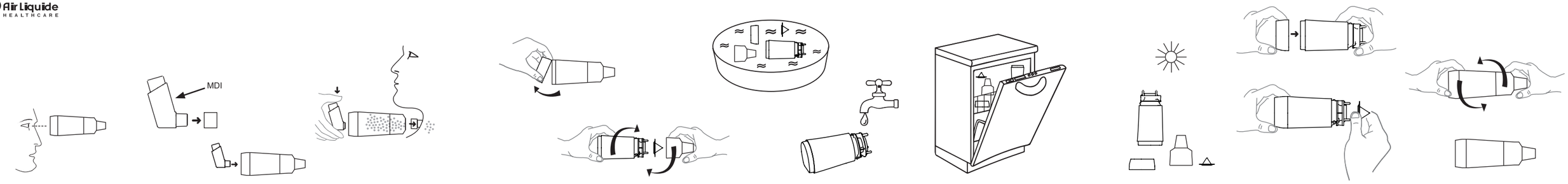
ラテックスは検出されていません	フタル酸エステルは検出されていません	本機器は適切に廃棄してください	CEマーク	製造日	ロット番号	医療機器	製品リファレンス	一意のデバイス識別子	スイス認定代理店

技術機能の更新
性能、安全性、信頼性を継続的に向上させるため、Air Liquide Medical Systems S.r.l.が製造するすべての医療機器は、定期的に見直され、改良が加えられています。したがって、市場に投入された機器の特性に常に適合するよう、取扱説明書を改訂しています。本機器と同梱されていた使用説明書を紛失した場合、お持ちの機器に対応する取扱説明書のコピーを製造業者から入手することが可能です。その際は、技術データラベルに記されているデータが必要です。

著作権
本書に記載されているすべての情報は、当初の目的以外の用途に使用することはできません。本説明書の所有権はAir Liquide Medical Systems S.r.l.に帰属し、Air Liquide Medical Systems S.r.l.の事前の書面による許可なく、その全部または一部を複製することはできません。無断複写・転載を禁じます。

SPATIAL Tracheo

Air Liquide HEALTHCARE



ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE			
Before use, carefully examine the product making sure that it is assembled correctly and there are no foreign bodies or missing components. Remove any foreign objects prior to use.	Read the instructions supplied with the MDI. Remove the cover of the MDI. Insert the MDI into the bottom.	Connect the device to the tracheostomy cannula connector. The device must be held in place during drug administration.	Press the MDI, following the breathing patterns indicated by the doctor. Exhaled air exits through the opening (5) on the upper body.

ENGLISH

CLEANING, DISINFECTION					
Remove the bottom. Rotate the upper body and remove the valve.	Cleaning: Soak and wash all parts with warm water and neutral non-abrasive cleaner. Disinfection: after cleaning, soak the parts in a disinfectant solution (e.g. a solution containing sodium hypochlorite in concentrations not greater than 2%). Follow the instructions of the manufacturer of the disinfectant solution, and make sure it is compatible with the materials of the device. Rinse thoroughly with clean water.	NB: The device can be washed in the dishwasher with a special detergent at temperatures not greater than 70°C, placing it at the top of the dishwasher. It is possible to disinfect the components by boiling them in water for up to 10 minutes: the components must not come in direct contact with the bottom of the pot. You can disinfect the components using a steam steriliser.	Allow to air dry. Do not use dry cloths to dry the parts of the device.	Make sure the pieces are dry before you reassemble the device. Hook the bottom to the device's body. Turn the valve on the chamber by threading the 3 pins into the corresponding holes.	Slide the upper body onto the chamber and rotate it so that the flat part is aligned.

日本語

使用説明書			
ご使用前に、製品を注意深く点検し、正しく組み立てられていること、異物が入っていないこと、また部品に欠品がないことを確認してください。ご使用前に、異物があれば取り除いてください。	MDIに同梱されている説明書をお読みください。MDIのカバーを取り外してください。 MDIを底部に挿入してください。	本機器を気管切開カニューレのコネクタに接続してください。薬の投与中は、本機器を所定の位置に固定しておく必要があります。	医師の指示に従って、MDIを押してください。吐き出した空気は、本体上部 (5) の開口部から排出されます。

日本語

洗浄、消毒					
底部を取り外してください。本体上部をひねって、弁を取り外してください。	洗浄：すべての部品をぬらしてから、ぬるま湯と中性で研磨成分を含まない洗剤で洗浄してください。 消毒：洗浄後、部品を消毒液（濃度が2%以下の次亜塩素酸ナトリウムを含む溶液など）に浸してください。 消毒液の製造業者の説明書に従い、その消毒液が機器の材質と適合していることを確認してください。 きれいな水でよくすすいでください。	NB: 本機器は、専用の洗剤を使用し、70°C以下の温度で、食器洗い機の上段で洗浄することができます。部品は、水で最長10分間煮沸することで消毒することができます。ただし、部品が鍋の底に直接触れないようにしてください。 蒸気滅菌器を使用して、部品を滅菌することができます。	空気乾燥させてください。本機器の各部品を乾いた布で拭かないでください。	本機器を再構成する前に、部品が乾いていることを確認してください。 底面を機器本体に引っ掛けてください。3本のピンをそれぞれの穴にねじ込んで、保持室の弁をオンにしてください。	本体上部を保持室の上にスライドさせ、平らな部分が揃うように回転させてください。

ENGLISH

Materials and disposal
The device and/or its parts should be disposed of in compliance with current regulations and environmental protection laws. Where there are no legal requirements, we recommend recycling. The table lists the materials of the various components of the device.
All materials used are phthalate and Bisphenol-A free and the presence of natural rubber has not been detected.

PART	MATERIAL
Bottom	Anti-static polypropylene + rubber
Body	Anti-static polypropylene
Valve	Silicone
Upper body	Anti-static polypropylene

Conditions of use:
Temperature: from 5°C to 40°C
Relative humidity: from 15% to 93%
Atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

Storage conditions:
Temperature: from -25°C to 50°C
Relative humidity: from 30% to 95%
Atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

Warranty terms and conditions
The warranty is valid if it is accompanied by a receipt of purchase.
The manufacturer is liable for the safety, the reliability and the performance of the device if the latter is used according to the instructions for use, its intended use and if all repairs are carried out at the manufacturer or at a laboratory authorized by the same. If the user fails to comply with the Operating Instructions and Warnings contained in this manual, the manufacturer's liability and warranty conditions shall be considered void.
The warranty only covers defects caused by manufacturing, while it does not cover damages caused by normal wear and tear, any misuse or tampering.
If the defect is attributable to manufacture, the device will be repaired or replaced by the manufacturer, as it deems necessary.

日本語

本機器および／またはその部品は、現行の規制および環境保護法に従って廃棄してください。法的要件がない場合は、リサイクルすることをお勧めします。この表には、本機器のコンポーネントごとの材質が記載されています。
使用されているすべての材料はフタル酸エステル類およびビスフェノールAを含まず、天然ゴムも検出されていません。

部品	材料
底部	帯電防止ポリプロピレン ＋ゴム
本体	帯電防止ポリプロピレン
弁	シリコン
本体上部	帯電防止ポリプロピレン

使用条件：
温度：5°C～40°C
相対湿度：15%～93%
大気圧：700 hPa～1060 hPa

保管条件：
温度：-25°C～50°C
相対湿度：30%～95%
大気圧：700 hPa～1060 hPa

保証規約
購入時の領収書が添付されている場合、保証が適用されます。
本機器が取扱説明書に従い、その使用目的に沿って使用され、かつすべての修理が製造業者または製造業者が認定した検査機関において行われる場合、製造業者は本器の安全性、信頼性および性能について責任を負うものとします。使用者が本説明書に記載されている取扱説明および警告に従わなかった場合、製造業者の責任および保証条件は無効となるものとします。
本保証は、製造上の欠陥にのみ適用され、通常の使用による摩耗・損傷、誤用、または改造によって生じた損害については対象外となります。
欠陥が製造上の原因によるものである場合、製造業者は、必要と判断した措置を講じ、本機器を修理または交換するものとします。