

機械器具(7) 内臓機能代用器
管理医療機器 自己血回収装置 34863002
特定保守管理医療機器 **エクストラ**

【警告】

- ・ 6A 以上の容量を有し、形状が一致した医用電源から直接電源供給を受けること。[コンセントの加熱(発火)、停電の発生及び故障の原因となる。]

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- ・ 可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)のそばで本品を使用しないこと。[爆発・火災が発生するおそれがある。]

〈使用方法〉

- ・ アスピレーションライン(術者側回路)を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[アスピレーションライン(術者側回路)を閉塞させた状態で、吸引源(院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ)からの吸引の中止または減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー(血液を一時保持する場所)と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]
- ・ 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター(吸引制御装置)を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン(レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ)は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]
- ・ レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で弛ませること。[リザーバーポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーへの混入リスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]
- ・ 吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]

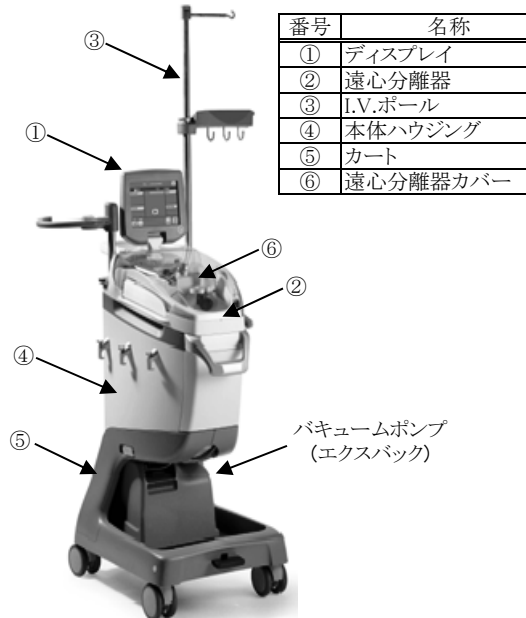
【形状・構造及び原理等】

1. 併用可能な医療機器

販売名	医療機器認証番号
エクストラ ディスポーザブルセット	223AABZI00148000

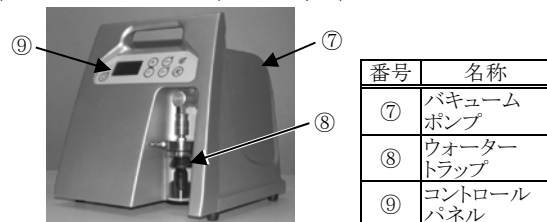
2. 形状

1) 本体(エクストラ)



番号	名称
①	ディスプレイ
②	遠心分離器
③	I.V.ポール
④	本体ハウジング
⑤	カート
⑥	遠心分離器カバー

2) バキュームポンプ (エクスパック)



番号	名称
⑦	バキュームポンプ
⑧	ウォータートラップ
⑨	コントロールパネル

【仕様】

遠心器回転数:1,500～5,600rpm (表示単位:100rpm)
(設定回転数までの到達時間:15 秒以内)

ポンプ流量 :10～1,000mL/分

吸引圧 : -10～-300mmHg (表示単位:10mmHg)

【電氣的定格】

定格電圧: 交流 100～120V

周波数: 50 又は 60Hz

電源入力: 550VA 以下 (本体:320VA 以下、バキュームポンプ:230VA 以下)

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度:IPX1

3. 作動原理

本品の制御部は、主制御部、駆動制御部、センサ制御部(センサ監視部)及びディスプレイインターフェースからなる。

駆動制御部はクランプ、遠心回転モーター、血液回路の取り出し機構、遠心分離器カバーロック等を制御している。

センサ制御部は、バブルセンサ等のセンサを制御している。血液回路中にて気泡が検出されると、駆動制御部を通してポンプの制御を行う。

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

ディスプレイインターフェースは、キーボードからの入力に応じて、他の制御部と通信を行うほか、タッチパネル上のディスプレイとして機能し、血液容量や洗浄液(生理食塩液)量、遠心回転速度、処理の状況等のデータを表示する。

本品は EMC 規格 JIS T 6061-1-2:2012 に適合する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者から出血または採血した血液を、直後または後から同一の患者に再注入する自己輸血を目的として、血液の回収、濃縮洗浄及び成分分離を行う装置である。本装置は、外傷または手術等の外科的処置等により患者が失った血液、あるいは手術後に貯留した血液を回収し、一定時間の高速回転運動(遠心分離)によって洗浄濃縮し、洗浄濃縮された赤血球を返血バッグへ収集することが可能である。また、同様に同一の患者に再注入する自己輸血を目的として、手術が予定されている患者または外傷患者から手術前に採取した血液を、一定時間の高速回転運動(遠心分離)によって分離し、赤血球、多血小板血漿(PRP)、乏血小板血漿(PPP)を収集することにも使用できる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) I.V.ポール及びリザーバー用ホルダを本体より引き出し、電源ケーブルを本体及び医用電源に接続する。
- 2) バキュームポンプを本体と一体で使用する場合は、バキュームポンプをカート上にセットし、電源供給用ケーブルとシリアル接続ケーブル(RS-422)を接続する。バキュームポンプを本体と接続せずに使用する場合は、バキュームポンプの電源ケーブルを、医用電源に接続する。
- 3) 本体の電源スイッチを[ON]にする。そののちに、バキュームポンプの電源スイッチを[ON]にする。
- 4) 本体が起動すると、セットアップ画面が表示される。
- 5) 本体のクランプが作動し、すべて閉じていることを確認する。
- 6) 専用の自己血回収キットを取り付ける。
- 7) セットアップ画面の[充填]キーを押すと、自己血回収キットの装填が始まり、処理工程が開始される。

2. プロトコルの選択

- 1) メニュー画面の[プロトコル/モード]タブを選択し、[プロトコル/モード]画面を表示させ、実施するプログラムを選択する。
- 2) プロトコルをドロップダウンメニューから選択する。
- 3) [保存]キーを押す、変更を保存する。
- 4) [保存]キーを押す前に[閉じる]キーを押すと、変更を保存することなくメニュー画面に戻る。

3. パラメータの設定

- 1) メニュー画面の[プロトコル/モード]タブを選択して、[プロトコル/モード]画面を表示させる。
- 2) 変更したいパラメータの値が表示されているセルを押すと、数値変更キーが表示される。
- 3) 数値変更キーを押すことにより、パラメータを任意の値に設定する。
- 4) [保存]キーを押す設定値を保存する。

4. 吸引圧の設定

1) 血液洗浄濃縮工程

- (1) メニュー画面の[プロトコル/モード]タブを選択して、[プロトコル/モード]画面を表示させる。
- (2) 実施するプロトコルを、ドロップダウンメニューから選択する。
- (3) 操作モード(オート、ワンタッチ、マニュアル)をドロップダウンメニューから選択する。
- (4) [保存]キーを押す変更を保存する。

- (5) [保存]キーを押す前に[閉じる]キーを押すと、変更を保存することなくメニュー画面に戻る。

オート: 充填・洗浄・返血用処理の各工程の終了を認識して、自動的に次の処理に進む。

ワンタッチ: 充填・洗浄・返血用処理の各工程の終了を認識して、自動的に次の処理に進む。この場合、オートスタート機能及びコンティニュー機能は、自動的にオンの状態になっている。

マニュアル: 充填・洗浄・返血用処理の各工程を任意操作で行う。設定した工程が処理された時点で停止する。

2) 多血小板血漿分離(PRP)・乏血小板血漿分離(PPP)工程

- (1) メニュー画面で[プロトコル/モード]タブ選択し[プロトコル/モード]画面を表示させて、実施するプログラムをドロップダウンメニューから選択する。
- (2) 操作モード(オート、マニュアル)をドロップダウンメニューから選択する。
- (3) 充填工程後、分離された多血小板血漿・乏血小板血漿をそれぞれ血液バッグへ収集する。
- (4) オートモードの際の操作方法は以下のとおり。
 - a) PRP 工程
 - i) オートモードで「PRP1」又は「PRP2」のプロトコルを選択する。
 - ii) 「PRP1」を選択している場合には、表示されるメッセージに従って、①PPPライン及び廃液ラインを閉じ、②PRPラインを開けて、実行キーを押す。「PRP2」を選択している場合には、表示されるメッセージに従って、①PRPライン及び廃液ラインを閉じ、②PPPラインを開けて、実行キーを押す。
 - iii) 血液がボウルに送られて、遠心分離器が回転を開始して、充填工程が開始する。
 - iv) ボウルの充填が完了すると、自動的にスピル(移送)処理へと移行する。スピル処理は2段階に分かれており、第1段階がPPPのスピル、第2段階がPRPのスピルとなる。
 - v) 「PRP1」を選択している場合には、スピルの第1段階、第2段階が自動的に進行し、PRPバッグに血液(多血小板血漿)が送られる。
 - vi) 「PRP2」を選択している場合には、第1段階のスピルで血液(乏血小板血漿)がPPPバッグへ移送され、それが終了すると、「PPPラインを閉じて下さい。PRPラインを開けて下さい。」というメッセージが表示される。PPPラインを閉じて、PRPラインを開放したのち、実行キーを押す。
 - vii) スピルの第2段階に移行し、PRPバッグに血液(多血小板血漿)が送られる。
 - b) PPP 工程
 - i) オートモードで「PPP」のプロトコルを選択する。
 - ii) 「表示されるメッセージに従い、①PRPライン及び廃液ラインを閉じ、②PPPラインを開けて、実行キーを押す。
 - iii) 血液がボウルに送られて、遠心分離器が回転を開始し、充填工程が開始する。
 - iv) ボウルの充填が完了すると、自動的に返血処理へと移行し、血液(乏血小板血漿)がボウルからPPPバッグへと送られる。

5. データ出力

本品で処理を実行した際のデータは、①プリンター、②専用USBメモリ又は③RS-232のいずれかへ出力することができる。専用USBメモリにデータを出力する場合は、データ出力操作前に、USBポートに専用USBメモリを接続する。

RS-232にデータを出力する場合は、データ出力操作前に、RS-232ポートとコンピュータとを、シリアル接続ケーブル(RS-232)で接続する。

データ出力操作は、以下のいずれかの方法を用いる。

- ・ 操作中:メニュー画面の[記録]タブを選択して、[記録]画面を表示させる。ドロップダウンメニューからデータの出力先を[プリンター][Sorin Group USB メモリ][RS-232]のいずれかから選択して、[データ出力]を押すとデータが出力される。
- ・ 処理直後:処理終了画面のドロップダウンメニューからデータの出力先を[プリンター]、[Sorin Group USB メモリ]、[RS-232]のいずれかから選択して、[データ出力]を押すとデータが出力される。
- ・ 過去の症例の呼び出し:メニュー画面の[記録]タブを選択し、[記録]画面を表示させる。過去の症例参照キーを押すと過去の症例画面が表示される。データの出力先を[プリンター]、[Sorin Group USB メモリ]、[RS-232]キーのいずれかから選択するとデータが出力される。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。

- 1) 本品は保護等級:IPX1を満足しているが、その規格以上の量の液体がかかると装置内部に液体が浸入し、作動停止に至るおそれがあるので注意すること。[電気部品に液体がかかると、故障発生のおそれがある。]
- 2) 本品は、【形状・構造及び原理等】欄に示された自己血回収キットと組み合わせて使用すること。
- 3) 付属する電源コード及びケーブルのみを使用すること。[電気的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
- 4) 返血に適さない血液は回収しないこと。[詳細については取扱説明書を参照すること。]
- 5) I.V. ポール及びリザーバーポールのロックレバーを外す場合、操作者は必ず手でポールを支えること。[操作者が負傷するおそれがある。]
- 6) 本体又はエクスパックを単独で使用する場合は、本体とエクスパックとの接続に使用する RS-422 シリアルポートにはキャップを覆えること。
- 7) 本体の電源コードが外しにくくなる場所に本体及びエクスパックを設置しないこと。[本体における電源のすべての極からの切り離し手段は、電源コードの取り外しのみであるため。]
- 8) セットアップ及び自己血回収キットの取り外し中は、ドレーンチューブをリザーバーと接続しないこと。
- 9) I.V. ポールへバッグを吊り下げる場合、以下に示す数値以上の負荷がかからないようにすること。[荷重が偏ったり、基準値を超えると、本品が転倒し、患者及び操作者が負傷するおそれがある。]
停止時: 上I.V. ポールに3.5L以上、下I.V. ポールに8.0L以上、廃液バッグホルダに9.0L以上、合計で20.5L以上
移動時: 上I.V. ポールに1.0L以上、下I.V. ポールに3.0L以上、廃液バッグホルダに9.0L以上、合計で13.0L以上
- 10) XRES リザーバーホルダー(コード 04272)をエクストラに装着している状態で、I.V. ポールへバッグを吊り下げる場合、以下に示す数値以上の負荷がかからないようにすること。[荷重が偏ったり、基準値を超えると、本品が転倒し、患者及び操作者が負傷するおそれがある。]
停止時: 上I.V. ポールに3.5L以上、下I.V. ポールに8.0L以上、廃液バッグホルダに9.0L以上、合計で20.5L以上
移動時: 廃液バッグホルダに9.0L以上 (I.V. ポールからはすべてのバッグを取り外すこと。)

2. 準備にあたり、以下の点に注意すること。

- 1) 自己血回収キットは、長さ不足、キンク及び捻れがなく、できるだけまっすぐに配置されているよう引き回すこと。また、機器の移動又は操作者の移動によりキンクや踏付けが生じないように引き回しとすること。

- 2) 自己血回収キットを新規処理用にセットしたときは、必ず[ポンプの装填]を押して、装着を終了させること。[誤ったプログラムパラメータが設定され、性能が低下するおそれがある。]
- 3) 自己血回収キットの装着完了後、ボウルのサイズがディスプレイの表示と一致することを確認すること。
- 4) ボウルを正しく固定しないまま処理を始めないこと。[正しい取り付けを行わずにボウルを回転させると、ボウル又は装置に損傷を与えたり、血液漏れが発生するおそれがある。]
- 5) セットアップ完了後に、カセット及びチューブの位置を変更しないこと。[位置を変更すると、インジケータの設定が無効になる場合がある。]

3. 使用中は、以下の点に注意すること。

- 1) ACD-A、CPDA-1等のクエン酸を含有する抗凝固剤を使用する場合、洗浄液には滅菌済み生理食塩液を使用し、リング液などのカルシウムを含有する洗浄液は使用しないこと。[血液凝固を防ぐ機序が働かなくなるおそれがある。]
- 2) ボウルの充填が不十分な状態で洗浄処理を行うと、処理血のヘマトクリット値及び不要成分除去率が想定より低くなるがあるので、注意すること。
- 3) 遠心分離器又はポンプの可動部に手を触れたり、衣服を巻き込まれないよう注意すること。[操作者が負傷するおそれがある。]
- 4) 機器の停止後も、遠心分離器が停止するまでカバーは開けないこと。[停止前の機器にふれることにより、操作者が負傷するおそれがある。]
- 5) 装置に液体がかかった場合は、直ちに装置電源のオフ、及び電源プラグの抜去を行うこと。
- 6) 過度の溶血を回避するため、術野から血液を吸引する場合は吸引圧が-150mmHg (-20kPa)を超えないようにすること。ただし、大量出血等溶血の防止よりも吸引が優先される場合は、この限りではない。
- 7) 「緊急モードプロトコル」については、リスク・ベネフィットを慎重に検討し、大量出血等やむを得ない場合のみの使用とすること。
- 8) 洗浄処理の有無については、リスク・ベネフィットを慎重に検討し、大量出血等やむを得ない場合のみとすること。
- 9) 本品は測定機器ではないため、表示される処理量、返血量、ヘマトクリット値、吸引圧及び洗浄品質に関する値は目安として使用すること。精度の高い測定が必要な場合は、別途測定機器を用いること。
- 10) 術後に使用する場合は、術後モードを使用すること。[術中モードは吸引圧が高いため、患者に組織損傷を負わせたり、リターン機能を使用することによる逆流輸血のおそれがある。]
- 11) 血液の凝固を防ぐため、抗凝固剤液を適量滴下し、出血量に合わせて調節すること。なお、大量出血の際に抗凝固剤液の滴下が出血量に追いつかない場合もある。[抗凝固剤液が不足すると回路内で凝集塊が発生し、ボウルから血液漏れが発生するおそれがある。]
- 12) 廃液バッグが満杯になったら廃液を排出すること。[廃液バッグが満杯のまま処理を継続すると、ボウルへの廃液逆流、又はボウル内の陽圧発生により、ボウルのシール部から血液漏れが発生するおそれがある。]
- 13) リターン機能を繰り返し使用しないこと。[血液損傷をまねくおそれがある。]
- 14) 再濃縮機能を繰り返し使用しないこと。[血液損傷をまねくおそれがある。]

- 15) ファン及び通気グリルによる換気が適切に行えることを確認すること。[換気が十分にできないことにより、本品の過熱を引き起こすおそれがある。]
 - 16) ポンプチューブを無理にローターへ押し込まず、本品の「ポンプ装填キー」を押して、自動装填させること。[ローラーポンプが破損するおそれがある。]
 - 17) パージサイクルは、ボウルが空の時のみ実行すること。[ボウル内の血液が廃液バッグに流れるため。]
 - 18) 自動装填を開始したら、単回使用自己血回収キットの位置を変更しないこと。[自動装填中にエラーが発生して、処理が停止するおそれがある。]
 - 19) ラストボウル機能を使用する前に、返血バッグを確認すること。[最大容量の 1L を超えると、返血バッグ破損による血液漏れが発生するおそれがある。]
4. 血漿採取(シークエスティング)を行う際は、以下の点に注意すること。
- 1) 成分採取を行う際、回収した血液成分は適切な方法で抗凝固処理を行い、過剰な抗凝固処理又は抗凝固処理不足が生じないように注意すること。
 - 2) 廃液バッグポートを閉じる時は、先に血液トランスファーバッグの流路を開いておくこと。[ボウルシール部から漏れが発生するおそれがある。]
 - 3) 術前成分採取処理を行う際は、当該ラインのクランプのうち、必要に応じて複数のクランプを開閉しなければならないことに注意すること。[手順を誤ると、回路の破損、血液成分の漏れ及び回収量不足が発生するおそれがある。]
 - 4) I.V.プライミング機能の使用及び HCT センサのキャリブレーションを繰り返すと、回収成分 (PPP/PRP) が希釈されるおそれがあるので、注意すること。
 - 5) PRP スピル処理中はポンプ流量を変更しないこと。[血小板を適切に採取できなくなるおそれがある。]
 - 6) 様々な要因により採取血漿量は変動する。採取量は医師が決定すること。また、抗凝固剤液の種類及び添加量を医師に知らせること。[採取された血漿には抗凝固剤液が含まれているため。]
 - 7) 血漿採取(シークエスティング)では 1 サイクル毎に返血バッグ内の赤血球及び/又は PPP バッグ内の血漿を患者に戻してから、次のサイクルの採血を行なうこと。医師の指示がない限り、最初のサイクルの赤血球及び/又は血漿が患者に返血されるまで、2 回目のサイクルの採血を行わないこと。[返血をせずに採血を行うと、循環血液量減少性ショックが発生するおそれがある。]
 - 8) 血漿採取(シークエスティング)は血液量減少につながるおそれがあるため、患者の体液の平衡を注意深くモニタリングすること。
 - 9) 採取した PRP は室温(20～24℃)で振とう保存すること。攪拌後に保存し、医療施設の輸血手順に従って指定された輸注時間内に返血すること。(常温保存の血液は 6 時間以内とされている。)
 - 10) 分離用に採血した血液及び採取した PRP の総量が、患者の循環血液量の 20%を超えないようにすること。[20%を超えると、患者の循環動態に異常を生じることがある。]
 - 11) 採取にあたり、麻酔導入時に静注投与された薬剤が PRP/PPP に混入するおそれがあることに注意すること。[返血時にその薬剤が再び血中に戻るおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 回収及び処理した血液は速やかに輸血すること。[米国血液銀行協会の基準において、直ちに輸血しない場合は、術中回収し洗浄処理した自己血について、室温にて処理終了後 4 時間以内、又は、処理終了後 4 時間以内に 1～6℃にて保管された血液を 24 時間以内に輸血することを推奨している。術後回収した自己血は、回収開始後 6 時間以内に輸血することを推奨している。]
- 2) 回収血は微小凝集塊を含んでいるおそれがあるため、輸血の際に微小凝集塊除去用フィルタを使用すること。[微小凝集塊除去用フィルタを使用しないと肺塞栓を引き起こすおそれがある。]
- 3) 輸血の際に、加圧輸血を行わないこと。[加圧輸血は、返血バッグ内の空気を患者の循環器系に押し込んで、空気塞栓を生じるおそれがある。]
- 4) 処理後の回収血には血漿タンパクや凝固因子をほとんど含んでいないため、適宜患者を検査し、適切な処置を講ずること。
- 5) ラストボウル機能は、返血処理に続き、自動的に返血ラインに残留した血液の返血を行う。本機能を繰り返し使用した場合は、返血バッグ内に空気が入るので注意すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)	爆発・火災が発生するおそれがある。 [措置]絶対に行わないこと。	爆発性雰囲気への付近で本品の電源がオンになっていることにより、相互作用が起こることがある。

【併用注意】(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス、高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	本品が誤作動する。 [措置]本品からできるだけ離すこと。	併用機器からの電磁干渉が本品に影響する。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

- 術中回収時の吸引不良[出血血液の回収ができなくなるおそれがある。]
- 術後回収時の吸引不良[装置内蔵の吸引器が故障した場合、ドレーン血液が回収できなくなるおそれがある。]
- チューブの詰まり、折れ及び捻れ
- 血液漏れ
- 予想不可能、かつ偶発的な部品の故障による機能停止又は機能不全

**

*【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

指定の保守・点検及び定期交換部品、消耗品の交換を実施した場合の耐用期間: 10 年[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、以下の事項に留意して保守点検を行うこと。

1) 使用前

電源投入時に動作する自己診断プログラムにおいて、エラー及び警告表示が出ないことの確認。(毎回)

2) 使用後

- (1) 漏れ電流の測定（定期点検時）
- (2) 光学レンズの清掃（血液漏れが発生した場合。レンズの汚れ及び曇りはセンサの動作に影響を与える。）
- (3) 目視による下記事項の点検
 - ・ 部品損傷の有無
 - ・ ネジの緩み及び脱落の有無
 - ・ 各センサの傷の有無
- (4) 遠心分離器及びテーブルの外観検査（毎回）

3) 清掃

本装置の使用前及び使用後に、装置及びアクセサリの清掃と消毒を行うこと。

- ・ 清掃を行うときは、水で湿らせた不織布以外は使用しないこと。
- ・ 消毒を行うときは、医療用アルコール系の手指消毒剤で湿らせた不織布以外は使用しないこと。

清掃及び消毒時には、液体がハウジングに入らないよう、注意すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 性能を適切に維持するため、使用時間が 1,000 時間を超えた場合、又は 1 年に 1 度、認定された技術者による保守点検を必ず受けること。
- 2) 本品へ大量に血液がこぼれた場合は、装置の使用を再開する前に、認定技術者による点検を受けること。
- 3) 定期交換部品及び消耗品の交換を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova

Health innovation that matters

選任製造販売業者: **リヴァノヴァ株式会社**

電話番号: 03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者: Sorin Group Italia S.r.l.

国名: イタリア共和国