

## 条件付き MRI 対応リードレスシステム MRI 検査マニュアル

条件付き MRI 対応 Aveir™ リードレスペースメーカー (モデル番号 : LSP112V)

<sup>TM</sup> Abbott 社の商標であることを示す。

‡ 第三者の商標を示し、各企業が所有権を有する。

特許情報 <http://www.abbott.com/patents>

© 2022 年 Abbott 無断転載禁止

## 目次

はじめに.....	1
図記号.....	1
条件付き MRI 対応リードレスペースメーカのモデル.....	1
MRI 安全性について.....	1
Aveir™ リードレスペースメーカの 3T MRI 検査パラメータ.....	2
Aveir™ リードレスペースメーカの 1.5T MRI 検査パラメータ.....	4
心臓医及び臨床医に対する指示事項.....	6
I. 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する.....	6
II. MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する.....	6
III. 起こりうる有害事象を確認する.....	6
IV. 患者の恒久設定パラメータレポートを作成する.....	7
V. 「MRI 設定」を選択し、保存する.....	8
VI. 「MRI Checklist」を確認し、「MRI 設定」をプログラムする.....	9
VII. 「MRI 設定」を無効にする.....	10
放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項.....	11
I. 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する.....	11
II. MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する.....	11
III. 起こりうる相互作用を確認する.....	11
IV. 適正な検査パラメータを選択する.....	12
V. 「MRI 設定」の状態を確認する.....	12
VI. MRI 検査を実施し、患者を監視する.....	12
テクニカルサポート.....	13

## はじめに

本マニュアルでは、条件付き MRI 対応 Aveir™ リードレスペースメーカーが植え込まれている患者の MRI 検査を行う場合に遵守する必要がある手順及び注意事項について説明する。

条件付き MRI 対応 Aveir™ リードレスペースメーカーが植え込まれている患者の MRI 検査を実施する前に、本マニュアルの内容を理解することが重要である。不明な点がある場合は、テクニカルサポートに問い合わせること（13 ページ）。

条件付き MRI 対応 Aveir™ リードレスペースメーカーについては、試験の結果、本マニュアルに従って使用した場合、MRI 環境においても条件付きで安全に使用できることが証明されている。

「MRI 設定」を有効にし、本マニュアルに従って使用した場合に、条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれている患者に対して安全に MRI 検査を行うことができるモードをオンにする。

デバイス別の適応、禁忌、警告、使用上の注意、起こりうる有害事象及び使用方法の詳細については、該当するデバイスのユーザーマニュアルを参照のこと。MRI 以外の関連情報については、Aveir™ リンクモジュール（モデル番号：LSL02）のマニュアル及び Merlin™ 患者ケアシステム（PCS）（モデル番号：3650）のマニュアルを参照のこと。

## 図記号

表 1. 条件付き MRI 対応の図記号

図記号	説明
	静磁場、時間的に変化する傾斜磁場及び無線周波数磁場の条件等、規定の条件内の MR 環境における安全性が証明されているデバイス

## 条件付き MRI 対応リードレスペースメーカーのモデル

表 2. 条件付き MRI 対応モデル

デバイス	モデル番号
Aveir™ リードレスペースメーカー	LSP112V

## MRI 安全性について

本品が植え込まれている患者は、本マニュアルに示されている条件下で安全に MRI 検査を受けることができる。

異なる条件下で MRI 検査を行うと、患者の重度損傷、死亡又はデバイスの不具合を引き起こすおそれがある。

### Aveir™ リードレスペースメーカーの 3T MRI 検査パラメータ

条件付き MRI 対応 Aveir™ リードレスペースメーカーが植え込まれている患者に対して 3T MRI 検査を実施する場合は、次の検査パラメータを遵守しなければならない。

表 3. 3T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
製品名/識別情報	Aveir LSP112V 「条件付き MRI 対応モデル一覧」(1 ページ) 参照
静磁場強度 [T] 及び核種	3 T/励起周波数 128 MHz (水素原子のみ)
磁石の種類及び静磁場の向き	円筒ボア型磁石、水平磁場
最大空間磁場勾配 [T/m] 及び [ガウス/cm]	30 T/m (3000 ガウス/cm)
1 軸あたりの最大傾斜磁場スレート [T/m/s]	200 T/m/s
RF 送信条件	第一次水準管理操作モード又は通常操作モード 以下の方式により RF 励起した一体型全身用 RF 送信コイル <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 円偏波 (CP)</li> <li>■ 多チャンネル-2 (MC-2)</li> </ul>
RF 受信コイルの種類	どのような受信コイルも使用可能
検査時間及び検査間の待ち時間	検査時間及び検査間の待ち時間に制限なし
検査部位/患者ランドマーク基準	全身検査が可能。どのようなランドマークも許容可能
患者背景	「心臓医及び臨床医に対する指示事項」を参照し、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する (6 ページ)。</li> </ul> 「放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項」を参照し、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する (11 ページ)。</li> <li>■ MRI 検査を実施し、患者を監視する (12 ページ)。</li> </ul>
スキャナ内の患者の体位	仰臥位 (腕の位置は体側とする必要がある)。
デバイス構成	デバイスが右室に植え込まれていること。 右室に複数のデバイスが植え込まれている場合は、MRI 検査を実施しないこと。
MRI 検査の前後で遵守すべき事項	安全に MRI 検査を行うためには、デバイスのプログラムが必要である：検査を開始する前に「MRI 設定」を有効にし、検査終了後に無効にしなければならない。 次のセクションを参照のこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「心臓医及び臨床医に対する指示事項」(6 ページ)</li> <li>■ 「放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項」(11 ページ)</li> </ul>

表 3. 3T MRI 検査パラメータ

<b>パラメータ</b>	<b>設定</b>
MR 画像のアーチファクト	本品の存在により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。アーチファクトを補正するため、検査パラメータの一部調整が必要となる場合がある。

## Aveir™ リードレスペースメーカーの 1.5T MRI 検査パラメータ

条件付き MRI 対応 Aveir™ リードレスペースメーカーが植え込まれている患者に対して 1.5T MRI 検査を実施する場合は、次の検査パラメータを遵守しなければならない。

表 4. 1.5T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
製品名/識別情報	Aveir LSP112V 「条件付き MRI 対応モデル」(1 ページ) 参照
静磁場強度 [T] 及び核種	1.5 T / 励起周波数 64 MHz (水素原子のみ)
磁石の種類及び静磁場の向き	円筒ボア型磁石、水平磁場
最大空間磁場勾配 [T/m] 及び [ガウス/cm]	30 T/m (3000 ガウス/cm)
1 軸あたりの最大傾斜磁場スレート [T/m/s]	200 T/m/s
RF 送信条件	第一次水準管理操作モード又は通常操作モード 一体型全身用 RF 送信コイル 又は 以下の方式により RF 励起した着脱式 RF 送受信コイル (頭部、下肢又は上肢用) ■ 円偏波 (CP)
RF 受信コイルの種類	どのような受信コイルも使用可能
検査時間及び検査間の待ち時間	検査時間及び検査間の待ち時間に制限なし
検査部位/患者ランドマーク基準	全身検査が可能。どのようなランドマークも許容可能
患者背景	「心臓医及び臨床医に対する指示事項」を参照し、以下を実施する。 ■ MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する (6 ページ)。 「放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項」を参照し、以下を実施する。 ■ MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する (11 ページ)。 ■ MRI 検査を実施し、患者を監視する (12 ページ)。
スキャナ内の患者の体位	仰臥位 (腕の位置は体側とする必要がある)。
デバイス構成	デバイスが右室に植え込まれていること。 右室に複数のデバイスが植え込まれている場合は、MRI 検査を実施しないこと。
MRI 検査の前後で遵守すべき事項	安全に MRI 検査を行うためには、デバイスのプログラムが必要である：検査を開始する前に「MRI 設定」を有効にし、検査終了後に無効にしなければならない。 次のセクションを参照のこと。 ■ 「心臓医及び臨床医に対する指示事項」(6 ページ) ■ 「放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項」(11 ページ)

表 4. 1.5T MRI 検査パラメータ

<b>パラメータ</b>	<b>設定</b>
MR 画像のアーチファクト	本品の存在により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。アーチファクトを補正するため、検査パラメータの一部調整が必要となる場合がある。

## 心臓医及び臨床医に対する指示事項

注記：放射線科医及び MRI 技師は、「放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項」（11 ページ）を参照のこと。

MRI 検査を行う患者の準備における心臓医及び臨床医の役割を以下に示す。

- 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する（6 ページ）。
- MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する（6 ページ）。
- 起こりうる有害事象を確認する（6 ページ）。
- 患者の恒久設定パラメータレポートを作成する（7 ページ）。
- 「MRI 設定」を選択し、保存する（7 ページ）。
- 「MRI Checklist (MRI チェックリスト)」を確認し、「MRI 設定」をプログラムする（9 ページ）。
- 「MRI 設定」を無効にする（10 ページ）。

### I. 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する

1. 患者の ID カード又は Merlin™ PCS で生成されたレポートをチェックし、植え込まれているデバイスのモデル番号を確認する。
2. そのモデル番号が条件付き MRI 対応のデバイスであることを確認する。

### II. MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する

MRI 検査の安全性を損なうおそれがある次のような条件が存在する場合は、検査を行わないこと。

- デバイスが EOS（エンドオブサービス）に達している。
- デバイスが右室以外の部位に植え込まれている。
- 右室に複数のデバイスが植え込まれている。
- 本品以外の心臓用ハードウェアが植え込まれている。
- キャプチャー閾値が安定していない。
- デバイス植込み後 6 週間が経過していない。
- キャプチャー閾値がパルス幅 0.5 ms で 2.5 V を超えている。
- 「MRI 設定」を有効にすると非同期ペーシングモードになるようにプログラムされている患者において、ペーシング出力 5.0 V 及びパルス幅 1.0 ms で横隔膜刺激の愁訴がある。

### III. 起こりうる有害事象を確認する

Aveir™ リードレスペースメーカは、患者に危害を与えるおそれがある有害事象の発現を最小限に抑えるように設計されている。MRI 環境では、次の有害事象が発現するおそれがある。

- デバイスの発熱により、組織が損傷し、キャプチャー若しくはセンシング、又はその両方が喪失する。

- 誘導電流により、連続的なキャプチャー、VT/VF 若しくは循環虚脱、又はその全てが発生する。
- デバイスの機能又は機械的完全性が損なわれ、デバイスとの通信が不能となる。
- デバイスが損傷し、不規則な心拍の検出若しくは処置ができない、又は患者の状態に対して不適切な処置が行われる。
- デバイスの移動又は振動
- デバイスの位置ずれ
- 「MRI 設定」を有効にした状態の非同期ペーシングによる競合ペーシング及び VT/VF の誘発
- 「MRI 設定」でペーシングサポートがプログラムされていない場合のペーシングの喪失による失神

MRI スキャナと条件付き MRI 対応デバイス間で以下のような相互作用が発生する可能性がある。

- MRI スキャナによって生じた静磁場及び傾斜磁場により、体内に植え込まれているデバイスの磁性材に力、振動及びトルクが発生する可能性がある。ただし、Aveir™ リードレスペースメーカについては、これらの影響が極めて小さいことが確認されている。
- MRI スキャナによって生じた傾斜磁場及び RF 磁場が条件付き MRI 対応デバイスと相互作用し、意図していない心臓の刺激を引き起こすおそれがある。本マニュアルに示されている全ての条件を満たしている場合、デバイスに誘導される電圧及びパルス幅はわずかなレベルであり、心臓をキャプチャーする可能性は最小限に抑えられる。
- MRI スキャナによって生じた RF 磁場がデバイスと相互作用し、発熱するおそれがある。この発熱によって、周囲組織が損傷し、その部位のペーシング及びセンシング閾値が損なわれるおそれがある。Aveir™ リードレスペースメーカについては、本マニュアルに示されている全ての条件を満たしている場合、発熱はわずかなレベルであり、周囲の心臓組織の熱損傷は最小限に抑えられることが試験により確認されている。

#### IV. 患者の恒久設定パラメータレポートを作成する

**注意：外部コントロールデバイス（Merlin™ PCS 又は Aveir™ リンクモジュール等）を MRI 検査室（ゾーン IV）に持ち込まないこと。これらのデバイスは MRI 非対応とされている。**

1. Aveir™ リンクモジュール及び Merlin™ PCS を用いてインテロゲーションを行う。
2. 必要に応じて、キャプチャー及びセンシングのテストを実施する。
3. 「Print（印刷）」ボタンを選択して、パラメータレポート及びその他の関連するレポートを印刷する。

Merlin™ PCS では、デフォルトのプリンター（内蔵プリンター、外部プリンター又は PDF 化）で印刷される。

注記：デバイスの診断データは、「MRI 設定」を有効にすると一時停止される。あらゆるデバイスにおいて、MRI 検査を開始する前に、完全なフォローアップを実施して、全ての診断データを保存することが望ましい。

## V. 「MRI 設定」を選択し、保存する

MRI パラメータ設定は、医師の判断で選択する。

条件付き MRI 対応デバイスには、デフォルトの MRI パラメータ設定が自動的に保存される。

表 5. リードレスペースメーカにおけるデフォルトの「MRI 設定」

パラメータ	設定
MRI モード	VOO
MRI 基本レート	85 min§
MRI パルス振幅	5.0 V
MRI パルス幅	1.0 ms
MRI 電極構成	双極

「MRI 設定」を変更する場合は、次の手順により、変更後の「MRI 設定」をデバイスに保存しなければならない。

MRI パラメータ設定の選択、テスト及び保存については、Merlin™ PCS の画面上のヘルプを参照のこと。

1. Merlin™ PCS 及び Aveir™ リンクモジュールを用いて、デバイスのインテロゲーションを行った後、右側の「Parameters (パラメータ)」ボタンを選択して、「Parameters」ウィンドウを開く。続いて、「MRI Settings (MRI 設定)」タブを選択する。これにより、「MRI Settings」ウィンドウが開く。
2. このウィンドウから MRI パラメータを変更することができる。変更内容は、「MRI 設定」を有効にすると有効化される。
3. 「Test MRI Settings (MRI 設定のテスト)」ボタンを選択すると、その時点での設定を一時的にテストすることができる。この機能を使用して、変更後の MRI パラメータ設定による患者の血行動態を評価する。
4. 恒久設定に戻る場合は、「Cancel Test (テストの取り消し)」ボタンを選択する。  
**注意：テストを取り消さなかったり、テストを取り消す前にデバイスとの通信が失われたりすると、「MRI 設定」にプログラムされたままになってしまう可能性がある。**
5. 変更したパラメータを保存する場合は、「Save MRI Settings (MRI 設定の保存)」ボタンを選択する。
6. 「MRI 設定」に問題がない場合は、「Setup for MRI Now (今すぐ MRI をセットアップする)」ボタンを選択して、「MRI チェックリスト」を開く。

**注意：恒久設定されているペーシングモードにかかわらず、「MRI 設定」を有効にすると、感知されたイベントが無視される。MRI 検査中のペーシングサポートの要否を判断すること。ペーシングサポートが必要な場合は、MRI モードを非同期ペーシングモード (VOO) に設定する。ペーシングサポートが必要ない場合は、MRI モードをペーシングオフに設定する。**

一部の患者では、MRI モードとして非同期ペースティングモードを選択すると、競合ペースティングによって心不整脈が誘発されやすくなる場合がある。このような患者については、適切な MRI ペースティングレートを選択して、競合ペースティングを回避し、非同期ペースティング動作時間を最小限に抑えることが重要である。

## VI. 「MRI Checklist」を確認し、「MRI 設定」をプログラムする

図 1. Merlin™ PCS のリードレスペースメーカ用「MRI Checklist」画面の例



- 適切な「MRI 設定」を選択した後、Merlin™ PCS の「MRI Settings」ウィンドウで「Setup for MRI Now」ボタンを選択する。「MRI Checklist」ウィンドウが開く。
- 「MRI Checklist」に記載されている各条件を確認し、該当するものにチェックを入れる。全てのボックスにチェックを入れるまで、「MRI 設定」をプログラムすることはできない。
- チェックが完了したら、「Program MRI Settings (MRI 設定をプログラムする)」ボタンを選択して、「MRI 設定」を有効にする。続いて、「MRI Settings: Active (MRI 設定:有効)」ウィンドウが表示される。このウィンドウでプログラムの変更内容を確認する。  
注記: 「MRI 設定」を有効にした状態で Merlin™ PCS の「emergency VVI (緊急 VVI)」ボタンを選択すると「MRI 設定」が無効となり、「emergency VVI」ダイアログボックスが表示される。患者の MRI 検査を実施する前に「MRI 設定」を元に戻すこと。
- 「Print MRI Report (MRI レポートの印刷)」ボタンを選択して、レポートを印刷する。
- 「End Session (セッションの終了)」を選択する。

この時点で、MRI 検査を実施することができる。

**注意：**MRI 検査中は、患者の血行動態を監視しなければならない。また、「MRI 設定」をプログラムしている間は、体外式除細動器を使用できるようにしておかなければならない。  
MRI 検査の完了後、直ちに「MRI 設定」を無効にすること。

## VII. 「MRI 設定」を無効にする

**注意：**外部コントロールデバイス（Merlin™ PCS 又は Aveir™ リンクモジュール等）を MRI 検査室（ゾーン IV）に持ち込まないこと。これらのデバイスは MRI 非対応とされている。

デバイスの管理を担当する医師又は臨床医は、MRI 検査後、速やかに、以下を実施しなければならない。

1. Aveir™ リンクモジュール及び Merlin™ PCS を用いて、デバイスのインテロゲーションを行う
2. 「Disable MRI Settings（MRI 設定を無効にする）」ボタンを選択して、「MR 設定」を無効にする。これにより、恒久設定に戻る。
  - 恒久設定が適切であることを確認する。
  - MRI 検査の完了後、ペーシングキャプチャー閾値を確認し、患者に適したペーシングパラメータがプログラムされていることを確認する。

パラメータ設定の選択及びプログラムについては、Merlin™ PCS の画面上のヘルプを参照のこと。

## 放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項

注記：心臓医及び臨床医は、「心臓医及び臨床医に対する指示事項」（6 ページ）を参照のこと。  
放射線科医及び MRI 技師の役割を以下に示す。

- 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する（11 ページ）。
- MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する（11 ページ）。
- 起こりうる相互作用を確認する（11 ページ）。
- 適正な検査パラメータを選択する（12 ページ）。
- 「MRI 設定」の状態を確認する（12 ページ）。
- MRI 検査を実施し、患者を監視する（12 ページ）。

### I. 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する

患者の ID カード又は (Merlin™ PCS で生成された) MRI サマリーレポートを確認し、植え込まれているデバイスのモデル番号を確認する。そのモデル番号が条件付き MRI 対応のデバイスであることを確認する。

### II. MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する

MRI 検査の安全性を損なうおそれがある以下のような条件が存在する場合は、検査を行わないこと。

- 右室に複数のデバイスが植え込まれている。
- 患者が（腕の位置を体側とした）仰臥位以外の体位で配置されている。
- デバイス植え込み後 6 週間が経過していない。
- 本品以外の心臓用ハードウェアが植え込まれている。

注記：心臓組織以外に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれている患者については、植え込まれているデバイスがそれぞれ条件付き MRI 対応の要求事項を全て満たしている場合は、MRI 検査を行っても問題はない。

### III. 起こりうる相互作用を確認する

MRI スキャナと条件付き MRI 対応デバイス間で以下のような相互作用が発生する可能性がある。

- MRI スキャナによって生じた静磁場及び傾斜磁場により、体内に植え込まれているデバイスの磁性材に力、振動及びトルクが発生する可能性がある。ただし、Aveir™ リードレスペースメーカについては、これらの影響が極めて小さいことが確認されている。
- MRI スキャナによって生じた傾斜磁場及び RF 磁場が条件付き MRI 対応デバイスと相互作用し、意図していない心臓の刺激を引き起こすおそれがある。本マニュアルに示されている全ての条件を満たしている場合、デバイスに誘導される電圧及びパルス幅はわずかなレベルであり、心臓をキャプチャーする可能性は最小限に抑えられる。

- MRI スキャナによって生じた RF 磁場がデバイスと相互作用し、発熱するおそれがある。この発熱によって、周囲組織が損傷し、その部位のペーシング及びセンシング閾値が損なわれるおそれがある。Aveir™ リードレスペースメーカについては、本マニュアルに示されている全ての条件を満たしている場合、発熱はわずかなレベルであり、周囲の心臓組織の熱損傷は最小限に抑えられることが試験により確認されている。

#### IV. 適正な検査パラメータを選択する

適用可能な検査パラメータ設定については、MRI 検査パラメータ表 (3T MRI: 2 ページ、1.5T MRI: 4 ページ) を参照のこと。

#### V. 「MRI 設定」の状態を確認する

**注意：外部コントロールデバイス (Merlin™ PCS 又は Aveir™ リンクモジュール等) を MRI 検査室 (ゾーン IV) に持ち込まないこと。これらのデバイスは MRI 非対応とされている。**

1. Merlin™ PCS で生成された MRI サマリーレポートを参照する。
2. デバイスの管理を担当する医師又は臨床医とともに、これらの設定を確認する。

表 6. リードレスペースメーカの「MRI 設定」

パラメータ	設定
MRI モード	VOO 又はペーシングオフ
MRI 基本レート	30~120 min <sup>-1</sup>
MRI パルス振幅	5.0 V
MRI パルス幅	1.0 ms
MRI 電極構成	双極

#### VI. MRI 検査を実施し、患者を監視する

**MRI 検査中は、患者を適正に監視しなければならない** (患者の血行動態機能の継続的監視等)。

MR 環境は、患者モニタリングシステムに干渉する可能性があるため、以下に示す複数のシステムを使用することが望ましい。

- 心電図
- パルスオキシメトリ
- 非侵襲的血压測定

MRI 検査中に患者の血行動態機能が低下した場合は、MRI 検査を中止し、血行動態機能を回復させるための適正な処置を講じること。

**MRI 検査中、患者と会話によるコミュニケーションをとることが望ましい。**

**MRI 検査中は、体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。**

MRI 検査が完了した後は、必ず、患者のデバイスの管理を担当する医師又は臨床医が、Merlin™ PCS 及び Aveir™ リンクモジュールを用いて「MRI 設定」を無効にすること。

### **テクニカルサポート**

Abbott 社は、電話受付により技術的な質問やサポートは平日 10 時～17 時の間対応しています。  
TEL 0800-100-1055（フリーダイヤル、平日 10 時～17 時）

その他の支援が必要な場合は、Abbott 社の営業担当者に連絡してください。







製造販売元:

**アボットメディカルジャパン合同会社**

本社

〒105-7115

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6372 FAX 03-6255-6373

販売名 : アヴェイル LP

承認番号 : 30400BZX00287000

販売名 : マーリン プログラム

承認番号 : 22000BZX00140000

注 意: 本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。

<sup>TM</sup> Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2022 Abbott. All Rights Reserved. 無断復写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-056A-01 ref. ARTEN600299225 01

