

## English Original

### **Device Description:**

The Parodi Anti-Emboli System (PAES) protects the brain from emboli released during interventional procedures by reversing the direction of blood flow in the internal carotid artery. It is deployed proximal to the lesion being treated and either passive or active flow reversal maneuvers may be used. The PAES consists of the 10 F OD Parodi Anti-Emboli Catheter™ (PAEC™), the Parodi External Balloon™ (PEB™) and the Parodi Blood Return Set™ (PBRS™). The devices are supplied with two 3 ml syringes and two 4-way stopcocks for balloon inflation, and a peel-away introducer sheath for PEB insertion.

Blood flow is reversed when the PAEC and PEB occlusion balloons are inflated, isolating the internal carotid artery and creating a pressure gradient through the catheter. The proximal exit port of the PAEC is connected to the PBRS, which returns filtered arterial blood to the femoral vein. When needed, flow reversal can be actively supplemented by aspiration through the guiding catheter using the 4-way stopcock on the PBRS.

At the completion of the procedure the balloons are deflated, restoring antegrade blood flow, and the PAEC is removed.

## French Translation

### **Description du dispositif**

Le système PAES protège le cerveau contre les embolies pouvant survenir au cours de procédures d'intervention, en inversant le sens du flux sanguin dans l'artère carotide interne. Il se déploie de manière proximale par rapport à la lésion traitée et il est possible d'utiliser une opération d'inversion de flux passive ou active. Le système PAES est constitué du Parodi Anti-Emboli Catheter™ (PAEC™) d'un diamètre extérieur de 10 F, du Parodi External Balloon™ (PEB™) et du Parodi Blood Return Set™ (PBRS™). Ces dispositifs sont fournis avec deux seringues de 3 ml et deux robinets à 4 voies pour l'insufflation des ballonnets ; ils comprennent également une gaine d'introducteur rétractable destinée à l'insertion du PEB.

Le flux sanguin est inversé lorsque les ballonnets d'occlusion du PAEC et du PEB sont gonflés, isolant ainsi l'artère carotide interne et créant un gradient de pression à travers le cathéter. L'orifice de sortie proximal du PAEC est connecté au PBRS, qui ramène le sang artériel filtré vers la veine fémorale. Lorsque nécessaire, l'inversion du flux peut être compensée de manière active par une aspiration à travers le cathéter-guide en utilisant le robinet à 4 voies du PBRS.