



# REUSABLE ENDOSCOPE CLEANING BRUSHES

(ENGLISH & FRENCH IFU)

CHANNEL CLEANING BRUSHES  
8107, 8115, 8160, 8170, 8180, 8182,  
8190, 8195, 8701, 8703, 8704

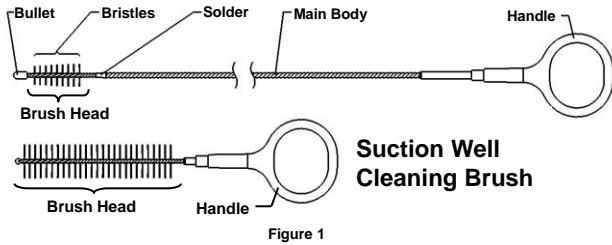
SUCTION WELL CLEANING BRUSH  
8880

Instructions for Use **2**

Mode d'emploi **6**

Choose PriMed for the Perfect Swipe!

## DEVICE DESCRIPTION – Channel Cleaning Brush



Suction Well Cleaning Brush

Figure 1

Rx ONLY



EC REP

PRIMED INSTRUMENTS INC.  
1080 Tristar Drive, Unit 14  
Mississauga, Ontario, L5T 1P1  
Canada  
PHONE: 905-565-0565  
FAX: 905-565-0566  
www.primedENDO.com

ADVENA LIMITED  
Tower Business Centre  
2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street  
Swatara, BKR 4013  
Malta

Instructions for Use  
W-7.5.3-W4 - RCB IFU  
EN & FR  
Revised & Approved & Effective  
2020/01/13  
© 2020 PriMed Instruments Inc.

## INTENDED USE

These instruments are intended to be used as an aid in cleaning and disinfecting flexible endoscopes. Channel Cleaning Brushes are used to scrub the inside of the Endoscope Channel and loosen any debris present. Suction Well Cleaning Brush is used to scrub the inside of Suction Well of the Endoscope and loosen any debris present. Do not use these instruments for any purpose other than their intended use.

## SIGNAL SYMBOLS

<b>WARNING</b>	Indicates a potentially hazardous situation, which could result in death or serious injury.
<b>CAUTION</b>	Indicates a potentially hazardous situation, which may result in minor or moderate injury.
<b>NOTE</b>	Indicates additional helpful information.

## CONTRAINDICATIONS

Do not use the cleaning brushes if the channel(s) are known to be occluded as this may result in damage to the channel. Never use excessive force when introducing or withdrawing the brush. Use of excessive force may damage the brush or the equipment being cleaned.

Follow all cleaning instructions of the endoscope's Original Equipment Manufacturer. Do not use a specific cleaning brush in a specific channel if use is not recommended by the endoscope's Original Equipment Manufacturer.

## CAUTIONS

- Do not use Reusable Cleaning Brushes for cytological tissue sampling or any other diagnostic or therapeutic purposes. Patient injury, cross-contamination, equipment damage may occur.
- Never coil brushes into a diameter smaller than 20cm. The brushes can be damaged if coiled too tightly.
- Only trained and qualified personnel should be given the responsibility to reprocess endoscopes and their accessories.
- Ensure that the brush size is compatible with the Endoscope Channel & Suction Well.
- When using detergent and disinfection solution, always follow the manufacturer's recommendations regarding temperature, soaking time and concentration. Always use neutral pH solution for cleaning and disinfection. Subjecting brushes to highly acidic or alkaline solution for a prolonged period can lead to damages.
- Never use excessive force when introducing or withdrawing the brush. If a brush encounters significant resistance or blockage in the endoscope channel, do not force it through the endoscope. Use of excessive force may damage the endoscope channel.
- Do not rotate, twist or torque the brush while it is inside the channel.
- Do not use damaged brushes. See Figures 2-8. If a brush was damaged during preparation, inspection, use or reprocessing then it should be discarded to avoid damaging the endoscope.
- Perform cleaning and disinfection with both the brush and the endoscope completely submerged to prevent spattering.
- Never transfer a contaminated brush between endoscopes; cross-contamination may occur resulting in patient injury.
- Immediately after use, the brush must be cleaned to remove mucus, tissue and blood. Do not let a used brush dry before cleaning. Failure to properly clean the brush will compromise sterility and may cause the brush to fail. Inadequate cleaning of the brush will void the warranty, since accumulation of dried material on the brush will cause product deterioration.
- Cleaning used brushes with automated reprocessing system is NOT recommended.
- Sterilization must be performed via Steam Sterilization (Autoclave) or High Level Disinfection using only neutral pH solution. The use of automated cleaner/sterilizer system is NOT recommended. The use of Hydrogen Peroxide or Peracetic Acid as sterilizing agents is NOT recommended.

## WARNINGS

- Patient debris and reprocessing chemicals are hazardous. Wear protective equipment at all time.

## LIMITATIONS ON REPROCESSING & END OF DEVICE LIFE

Repeated processing has minimal effect on the cleaning brush. End of life is normally determined by wear and damage due to repeated use. Follow inspection instructions closely to identify brushes that no longer can fulfill their intended use. Failed inspection is an indication that used/reprocessed brush has reached its end of life. A brush, past its useful life, should be treated as hazardous waste and disposed of in accordance with hospital/clinic protocol.

## EQUIPMENT REQUIRED

- Preparation, Inspection and Use: Endoscope & reusable brush.
- Cleaning: Ultrasonic cleaner, container, enzymatic detergent, cleaning brush, sponge & lint-free cloth.
- Sterilization: Steam sterilizer (autoclave) or high level disinfectant.

## PREPARATION

- Before brushing, follow instruction manual provided by the endoscope manufacturer regarding endoscope preparation, inspection and cleaning.

## INSPECTION

- Remove the brush from the package and carefully unwind the main body from the proximal (handle) end.
- Inspect the brush between uses and replace when worn, frayed, bent, kinked, missing solder or otherwise damaged. See Figures 2-8. This inspection is the responsibility of the user. Worn out bristles are ineffective in cleaning, and damaged brushes may damage the endoscope.
- Do not repair damaged brushes. Use of repaired brushes may damage the endoscope.

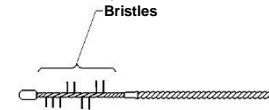


Figure 2 Missing bristles (Gap)

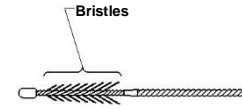


Figure 3 Bent (Set) bristles

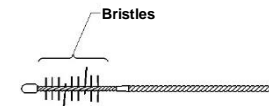


Figure 4 Loose (Wild) bristles

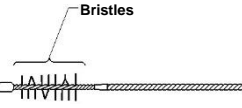


Figure 5 Permanent bristles adhesion



Figure 6 Damaged/kinked shaft

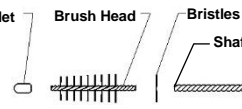


Figure 7 Brush sections that may detach

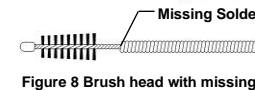


Figure 8 Brush head with missing solder

## USE

### CHANNEL CLEANING BRUSH

While the brush and the endoscope are submerged in a cleaning solution, advance the brush into the channel of the endoscope in short strokes to avoid kinking until the brush head emerges at the other end of the channel. With the brush still submerged, scrub off all debris on the bristles before reversing its direction in the channel. If using a double ended cleaning brush, make sure to scrub off all debris before pulling the other end of the brush through the channel.

### SUCTION WELL CLEANING BRUSH

While the brush and the endoscope are submerged in the cleaning solution, gently clean the well openings. Avoid twisting or torquing the brush handle.

## REPROCESSING

## CLEANING

- Prepare a large container of clean warm tap water and the enzymatic detergent (e.g. Enzol<sup>®</sup>) solution prepared according to manufacturer's instruction. Coil and place the brush into the solution, distal end first. Ensure the brush is completely immersed. Allow the brush to soak for a minimum of one (1) minute. Avoid prolonged soaking (e.g. overnight).
- Use a sponge or a lint-free cloth to thoroughly scrub the brush to remove adhering debris. Using finger tips, thoroughly scrub the brush bristles. If the brush is not thoroughly cleaned, residual organic debris may solidify and it may be difficult to properly disinfect the brush. Rinse the brush in a large container with ample amounts of clean warm tap water for a minimum of one minute.
- Proceed with the ultrasonic cleaning. Fill the ultrasonic tank with clean warm tap water and an enzymatic detergent (e.g. Enzol<sup>®</sup>) solution mixed according to manufacturer's instruction. Completely immerse the brush in the ultrasonic cleaner tank. Maintain the 20cm minimum coil diameter. Clean the brush in the ultrasonic cleaner with a minimum 40 kHz frequency output for five (5) minutes. If debris is still present, continue with longer ultrasonic cleaning. Rinse thoroughly under ample amounts of clean, running tap water for at least one (1) minute to remove any residual cleaning solution. Wipe dry with clean, dry, lint-free cloth.

## DISINFECTION

- Disinfect the brush in a High-Level Disinfectant (e.g. Cidex<sup>®</sup>) solution according to manufacturer's instructions regarding concentration, temperature and cycle time.
- While the brush is completely immersed, use a lint-free cloth to remove bubbles from outer surface of the brush. Use the gloved fingers tips to remove bubbles from the brush bristles.
- Rinse thoroughly with ample amounts of clean sterile water for at least one (1) minute. Repeat rinsing procedure TWO (2) additional times, for a total of THREE (3) rinses. Use fresh sterile water for each rinse.
- Use a lint-free cloth to thoroughly dry the brush.

NOTE: Contact PriMed Instruments for other brands of disinfectant that is compatible with our reusable cleaning brushes.

## STERILIZATION:

Thorough manual cleaning prior to sterilization is essential to achieve sterility. Organic debris on the brush and residual moisture will inhibit sterilization.

Place the reusable brush in a suitable container or package.

## CAUTIONS

- Do not crush bristle during sterilization.
- Follow the sterilizer manufacturer's instruction and do not exceed the parameters given in the table below.

Recommended autoclave cycles:

Sterilizer	Temperature	Exposure Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes

NOTE: Contact PriMed Instruments for other acceptable parameters.

## STORAGE

Reusable Cleaning Brushes should be stored in a sterile package at room temperature in a dry clean area away from direct sunlight.

## PRODUCT DISPOSAL



Used cleaning brush may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with the hospital/clinic protocol and applicable regulations

## SYMBOLS MEANING



CE Mark.



Quantity of Units in Case.



Product Number.



Quantity of Units in Dispenser.



This product is not made with LATEX.



This product is not made with PHTHALATE.



Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Visit us online at [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com) for full list of symbol glossary.

NOTE: Contact PriMed Instruments if you have any questions of comments regarding the content of this document.

If two years have elapsed between the issued date for these instructions and product use, the user should contact Primed Instruments to determine if additional information is available.

Enzol<sup>®</sup> is a registered trademark of Johnson & Johnson Inc.

Cidex<sup>®</sup> is a registered trademark of Johnson & Johnson Inc.



# BROSSES DE NETTOYAGE RÉUTILISABLES POUR ENDOSCOPE

(MODE D'EMPLOI EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS)

BROSSES DE NETTOYAGE POUR CANAL  
8107, 8115, 8160, 8170, 8180, 8182, 8190,  
8195, 8701, 8703

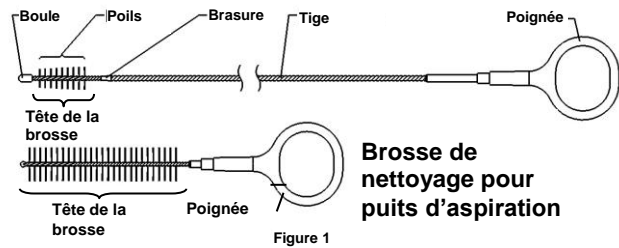
BROSSE DE NETTOYAGE POUR PUIITS D'ASPIRATION  
8880

Instructions for Use **2**

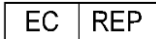
Mode d'emploi **6**

Un nettoyage parfait, grâce à PriMed!

## DESCRIPTION – Brosse de nettoyage pour canal



Brosse de nettoyage pour puits d'aspiration



**PRIMED INSTRUMENTS INC.**  
1080 Tristar Drive, Unit 14  
Mississauga (Ontario) L5T 1P1  
Canada  
TÉLÉPHONE : 905-565-0565  
TÉLÉCOPIEUR : 905-565-0566  
www.primedENDO.com

**ADVENA LIMITED**  
Tower Business Centre  
2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street  
Swatar, BKR 4013  
Malte

Instructions for Use  
**W-7.5.3-W4 - RCB IFU**  
**EN & FR**  
Revised & Approved & Effective  
**2020/01/13**  
© 2020 PriMed Instruments Inc.

## UTILISATION PRÉVUE

Ces instruments sont conçus pour aider au nettoyage et à la désinfection des endoscopes flexibles. La brosse de nettoyage pour canal sert à récupérer l'intérieur du canal de l'endoscope et à déloger les éventuels déchets. La brosse de nettoyage pour puits d'aspiration et valves sert à récupérer l'intérieur des puits d'aspiration et de la valve, pour y déloger les résidus. Ne pas utiliser ces instruments à des fins autres que celles prévues.

## SYMBOLES

<b>MISE EN GARDE</b>	Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
<b>ATTENTION</b>	Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou moyennement graves.
<b>NOTE</b>	Indique tout renseignement supplémentaire utile.

## CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser la brosse de nettoyage si le canal est bloqué, car cela pourrait endommager le canal. Ne jamais utiliser une force excessive lors de l'insertion de la brosse ou de son retrait. L'utilisation d'une force excessive pourrait endommager la brosse ou l'équipement nettoyé.

Suivre toutes les directives de nettoyage du fabricant d'origine de l'endoscope. Ne pas utiliser une brosse donnée pour le nettoyage d'un canal donné si son utilisation n'est pas recommandée par le fabricant d'origine de l'endoscope.

## ATTENTION

Ne pas utiliser les brosses de nettoyage réutilisables pour le prélèvement cytologique ou toute autre fin diagnostique ou thérapeutique. Cela pourrait causer des blessures aux patients, entraîner une contamination croisée ou endommager l'équipement. Ne jamais enrouler la brosse selon un diamètre de moins de 20 cm. Si la brosse est enroulée trop serrée, elle pourrait être endommagée. La remise en état des endoscopes et leurs accessoires doit être confiée au personnel formé et compétent.

La taille de la brosse doit convenir au canal de l'endoscope et au puits d'aspiration. Lorsqu'on utilise une solution détergente désinfectante, toujours suivre les recommandations du fabricant quant à la température, au temps de trempage et à la concentration. Toujours utiliser une solution au pH neutre pour le nettoyage et la désinfection. La brosse peut être endommagée si elle est en contact avec une solution très acide ou alcaline pendant une longue période.

Ne jamais appliquer une force excessive en introduisant la brosse dans le canal de l'endoscope ou en l'en retirant. En cas de forte résistance ou de blocage dans l'endoscope, éviter d'en forcer le passage dans l'endoscope. Sinon, le canal de l'endoscope pourrait être endommagé.

Lorsque la brosse est dans le canal de l'endoscope, ne pas faire de rotation, ni de mouvement de vrille ou de torsion.

Ne pas utiliser une brosse endommagée. Voir les figures 2 à 8. Si la brosse a été endommagée pendant la préparation, l'inspection, l'utilisation ou le retraitement, la mettre au rebut pour ne pas endommager l'endoscope.

Lors du nettoyage et de la désinfection de la brosse et de l'endoscope, les immerger complètement pour ne pas faire d'éclaboussures. Pour éviter la contamination croisée et les éventuelles lésions qui pourraient en résulter, ne jamais utiliser une brosse contaminée pour nettoyer deux endoscopes. Nettoyer la brosse après utilisation pour enlever le mucus, les fragments de tissu et le sang. Ne pas laisser sécher une brosse utilisée avant de la nettoyer. Si la brosse n'est pas bien nettoyée, elle ne sera pas stérile et pourrait ne pas donner les résultats escomptés. Si elle est mal nettoyée, elle ne sera plus couverte par la garantie, puisque l'accumulation de matière séchée sur la brosse entraînera la détérioration du produit.

Il N'EST PAS recommandé de nettoyer les brosses souillées à l'aide d'un système de retraitement automatique.

Les brosses doivent être stérilisées par stérilisation à la vapeur (autoclave) ou par désinfection de haut niveau avec une solution au pH neutre. L'utilisation d'un système de nettoyage ou de stérilisation automatique N'EST PAS recommandée. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'acide peracétique comme agent de stérilisation N'EST PAS recommandée.

## MISES EN GARDE

Les résidus provenant de patients et les produits chimiques servant au retraitement sont dangereux. Le port d'équipement de protection en tout temps est conseillé.

## RESTRICTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT ET FIN DE VIE DU DISPOSITIF

Un traitement répété a des effets minimes sur la brosse de nettoyage. La fin de vie est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par une utilisation répétée. Bien suivre les directives d'inspection pour déterminer quand la brosse ne peut plus donner les résultats escomptés. Si une brosse déjà utilisée qui a fait l'objet d'un retraitement ne passe pas l'inspection, c'est qu'elle est en fin de vie. Passé sa fin de vie, la brosse doit être traitée comme un déchet dangereux et mise au rebut selon le protocole de l'hôpital ou de la clinique.

## ÉQUIPEMENT REQUIS

Préparation, inspection et utilisation : Endoscope et brosse réutilisable  
Nettoyage : Nettoyeur à ultrasons, contenant, détergent enzymatique, brosse de nettoyage, éponge et chiffon non pelucheux  
Stérilisation : Stérilisateur à la vapeur (autoclave) ou désinfectant de haut niveau

## PRÉPARATION

1. Avant de broser, suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'endoscope pour connaître les directives de préparation, d'inspection et de nettoyage de l'endoscope.

## INSPECTION

- Retirer la brosse de l'emballage et dérouler délicatement la tige à partir de l'extrémité proximale (manche).
- Inspecter la brosse après chaque utilisation et la remplacer lorsqu'elle est usée, effilochée, courbée, pliée ou endommagée de toute autre façon. Voir les figures 2 à 8. L'utilisateur est responsable de l'inspection. Des poils en mauvais état rendent le nettoyage inefficace et les brosses endommagées peuvent détériorer l'endoscope.
- Ne jamais réparer une brosse endommagée. L'utilisation d'une brosse réparée peut endommager l'endoscope.

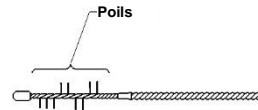


Figure 2 Poils manquants (espaces vides)

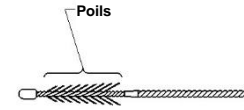


Figure 3 Poils courbés (fixes)

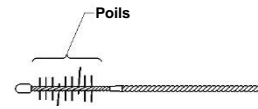


Figure 4 Poils lâches

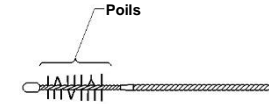


Figure 5 Adhérence permanente des poils

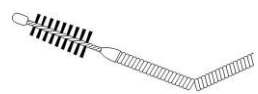


Figure 6 Tige endommagée ou pliée



Figure 7 Parties de la brosse pouvant se détacher

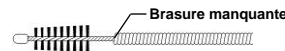


Figure 8 Tête de brosse sans brasure

## UTILISATION

### BROSSE DE NETTOYAGE POUR CANAL D'ENDOSCOPE

Pendant que la brosse et l'endoscope sont immergés dans une solution nettoyante, faire avancer la brosse par à-coups dans le canal de l'endoscope pour éviter de la plier jusqu'à ce que la tête de la brosse sorte à l'autre bout du canal. En maintenant la brosse immergée, déloger tous les résidus des poils avant de tirer sur la brosse pour la refaire passer dans le canal en sens inverse. En cas d'utilisation d'une brosse de nettoyage à double extrémité, enlever tous les résidus avant d'insérer l'autre extrémité de la brosse dans le canal.

### BROSSE DE NETTOYAGE POUR PUIITS D'ASPIRATION

Pendant que la brosse et l'endoscope sont immergés dans une solution nettoyante, nettoyer délicatement l'ouverture du puits. Éviter de tordre ou d'appliquer une pression excessive sur le manche de la brosse.

## RETRAITEMENT

## NETTOYAGE

- Verser dans un grand contenant de l'eau tiède propre du robinet et une solution de détergent enzymatique (p. ex. Enzo<sup>®</sup>) préparée selon les directives du fabricant. Enrouler la brosse, l'extrémité distale en premier, et la placer dans la solution. S'assurer que la brosse est complètement immergée. Laisser tremper la brosse pendant au moins une (1) minute, mais pas pour une durée prolongée (p. ex. toute la nuit).
- Bien frotter la brosse à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon non pelucheux pour enlever les résidus. Bien frotter les poils du bout des doigts. Si la brosse n'est pas bien nettoyée, les résidus organiques pourraient se solidifier, et il sera alors difficile de bien désinfecter la brosse. Rincez la brosse dans un grand contenant rempli d'eau chaude propre pendant au moins une minute.
- Procéder au nettoyage à ultrasons. Remplir le réservoir d'eau tiède propre et d'une solution de détergent enzymatique (p. ex. Enzo<sup>®</sup>) préparée selon les directives du fabricant. Immerger la brosse dans le réservoir. Respecter le minimum de 20 cm de diamètre lorsque la brosse est enroulée. Nettoyer la brosse dans le nettoyeur à ultrasons à une fréquence d'au moins 40 kHz (5 minutes). S'il reste encore des résidus, poursuivre le nettoyage par ultrasons. Bien rincer avec beaucoup d'eau courante propre (au moins 1 minute), pour enlever ce qui reste de la solution nettoyante. Sécher à l'aide d'un chiffon propre, sec et non pelucheux.

## DÉSINFECTION

- Désinfecter la brosse dans une solution désinfectante de haut niveau (p. ex., Cidex<sup>®</sup>) en suivant les directives du fabricant quant à la concentration, à la température et à la durée du cycle.
- En gardant la brosse complètement immergée, enlever les bulles à la surface de la brosse avec un chiffon non pelucheux. Après avoir enfilé des gants, enlever les bulles des poils avec les doigts.
- Bien rincer avec beaucoup d'eau propre stérile (au moins 1 minute). Répéter la procédure de rinçage DEUX autres fois, pour rincer la brosse TROIS fois en tout. Utiliser de l'eau fraîche stérile à chaque rinçage.
- Bien sécher la brosse avec un chiffon non pelucheux.

**NOTE** : Communiquer avec PriMed Instruments pour connaître les autres marques de désinfectants qui sont compatibles avec notre brosse de nettoyage réutilisable.

## STÉRILISATION :

Pour que la brosse soit stérile, il est essentiel de la nettoyer manuellement avec soin avant de la stériliser. La brosse ne sera pas complètement stérile tant qu'elle présentera des résidus organiques et qu'elle sera humide.

Placer la brosse dans un contenant ou un emballage adéquat.

## ATTENTION

- Éviter d'écraser les poils pendant la stérilisation.
- Suivre les directives du fabricant en matière de stérilisation et ne pas excéder les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessous.

Cycles d'autoclave recommandés :

Stérilisateur	Température	Temps d'exposition
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes

**NOTE** : Communiquer avec PriMed Instruments pour connaître les autres paramètres acceptables.

## ENTREPOSAGE

Les brosses de nettoyage réutilisables doivent être conservées dans leur emballage stérile à la température ambiante, dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière.

## MISE AU REBUT DU PRODUIT

Les brosses utilisées peuvent représenter un risque biologique. Manipuler le produit et le mettre au rebut conformément au protocole de l'hôpital ou de la clinique et de la réglementation qui s'applique.

## SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Marquage CE. Quantité d'unités par caisse.

Numéro de produit. Quantité d'unités dans le distributeur.

Ce produit n'est pas fait de LATEX.

Ce produit n'est pas fait de PHTHALATE.

Attention : Selon la loi fédérale (États-Unis), la vente de ce dispositif est restreinte aux médecins ou à ceux qui agissent en leur nom.

Visitez notre site au [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com) pour obtenir le glossaire complet des symboles.

**NOTE** : Communiquer avec PriMed Instruments pour toute question ou commentaire sur le contenu de ce document.

Si deux ans se sont écoulés entre la date de diffusion de ces directives et l'utilisation du produit, l'utilisateur devrait communiquer avec PriMed Instruments pour savoir s'il existe des renseignements supplémentaires.

Enzo<sup>®</sup> est une marque déposée de Johnson & Johnson Inc.

Cidex<sup>®</sup> est une marque déposée de Johnson & Johnson Inc.