使用说明书

MEDIWISH MZS-5635 超声波空化活性指示剂

文件编号: IFU-MZS-5635-ZH-CN | 第01版 | 2026年9月2日

译自2026年9月2日英文原版（第01版）。 翻译日期：2026年10月4日。

频率: ≥35 kHz | 槽液温度: 18-70 °C | 标准检测: 5分钟

1. 预期用途

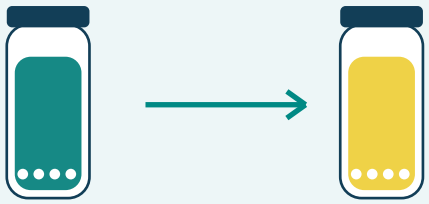
MZS-5635 是一次性密封比色测试瓶，用于对超声波清洗槽中的空化活性进行定性和比较性监测。适用于医疗机构、实验室及工业超声波清洗系统的日常功能检查、定期空化分布检测及维修保养后检查。

适用范围限制：本指示剂不提供经校准的声学数值，也不直接验证器械清洁度、残留蛋白去除、消毒或灭菌效果。

2. 产品描述

测试瓶	透明玻璃，标称容量2 mL
尺寸	高度31 mm × 外径11 mm
溶液	1.5 mL蓝绿色反应溶液
空化元件	每瓶16-20颗玻璃珠
玻璃珠直径	3.0 ± 0.2 mm
判读	目视比色终点

MZS-5635测试瓶结构



使用前　　可接受终点

31 × 11 mm

1.5 mL蓝绿色反应溶液

每瓶16-20颗玻璃珠 / 3.0 ± 0.2 mm

非按比例绘制

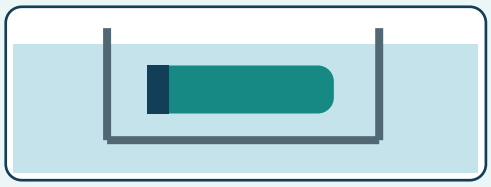
3. 检测类型

日常空化功能检测：在一个或多个规定的参考位置进行经济的趋势监测；通常按机构规定每日或每周进行。

定期空化分布检测：在初次安装、计划间隔、维修后或日常检测结果不满意时，在多个分布位置进行评估。

MZS-5635 可作为确认或再确认的一部分。单独使用测试瓶不构成完整的安装确认（IQ）、运行确认（OQ）或性能确认（PQ）。

用于固定位置的可重复使用支架



密封测试瓶保持水平且完全浸没

建议用于分布检测、趋势监测及维修保养后检查。

4. 准备

1. 使用前确认测试瓶密封完好、无损坏、未过期，且溶液呈蓝绿色。
2. 按超声波清洗机和清洗剂制造商的说明配制水和清洗剂。
3. 加液至规定工作液位，并按设备说明对槽液进行脱气。
4. 确认槽液温度在18-70 °C范围内。
5. 使用空篮筐或空托盘，不放入器械或生产负载。
6. 为确保趋势比较有意义，应保持液位、化学组成、温度、脱气、篮筐、位置和检测时间一致。

5. 最低建议布点方案

多层系统：日常检测时，每一层的每个篮筐至少使用一瓶。分布检测时，将每层视为独立检测平面。

多槽系统：将每个槽视为独立清洗槽，对每个槽应用所选布点方案。

不规则几何形状、独立换能器区域或设备专用规程可能需要增加检测位置。

A. 定期空化分布检测

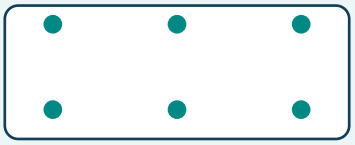
小型清洗槽 ≤5 L



4 个位置

常规测试: 1

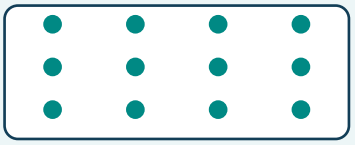
中型清洗槽 >5-20 L



6 个位置

常规测试: 2

大型清洗槽 >20 L



12 个位置

常规测试: 3

6. 放置与支架

基本使用不强制要求专用支架。建议在分布检测、趋势监测及维修保养后检查时使用可重复使用的MEDIWISH测试瓶支架，以保持固定、可重复的位置和方向。

放置要求：整个超声周期内，每瓶都必须保持密封、完全浸没并水平放置。

7. 检测步骤

1. 将所需测试瓶放入空篮筐或空托盘的规定位置。
2. 启动连续、不间断的5分钟超声周期。
3. 不要判读短于3分钟的暴露结果。过短或中断的暴露可能产生暂时或不稳定的反应。
4. 超声阶段结束后立即取出测试瓶。
5. 尽快判读并记录结果，最好在周期结束后1分钟内，最迟不得超过5分钟。
6. 记录清洗机编号、检测位置、槽液温度、周期、REF、LOT、EXP、变黄时间、结果、操作人员及纠正措施。

8. 在规定判读时间内解释结果

观察状态	结果	措施 / 含义
处理前为蓝绿色	未处理	初始状态；暴露前不是蓝绿色的测试瓶不得使用。
5分钟内达到透明黄色	可接受	检测位置达到规定的指示剂终点。
5分钟时为绿色或浅绿色	不满意	反应不完全或延迟。调查条件并重新检测。
5分钟时仍为蓝绿色 / 无可见变化	失败	在所用条件下无可见反应。

延迟反应（仅供诊断）：如果溶液仅在超过5分钟后、但在7分钟内变黄，应记录“延迟反应”。这不是标准的可接受结果。检查脱气、温度、化学组成、负载、位置及设备状况。如果到7分钟仍未变黄，应记录“失败”。

时间规则：颜色变化可能在第一分钟内开始，但最终判读以规定周期的终点为依据。此后的褪色、漂移或反色不得用于更改在规定判读时间内记录的结果。不要判读短于3分钟的暴露结果。

9. 变黄时间的比较性应用

在其他检测条件完全相同的情况下，达到黄色终点所需时间较短，通常表示该检测位置的相对空化反应较强。

设备、温度、液体、清洗剂浓度、脱气、负载、位置或检测时长不同时，不得直接比较终点时间。结果是相对性的，不是以dB、W/cm²或其他物理单位表示的测量值。

10. 故障排查

观察现象	可能因素	处理措施
无变化	空化不足；脱气不充分；液位不正确；设备故障	检查槽液准备情况，脱气后重测；若重复出现，联系维修服务。
5分钟时呈绿色	反应减弱；脱气不充分；温度、化学组成或位置变化	统一条件后重测；若为局部问题，进行分布检测。
不同位置结果不同	分布不均或放置不一致	使用支架，重新进行完整分布检测，检查换能器区域。
提前 / 快速变黄	在所用条件下相对反应较强	继续完成规定的完整周期，并记录实际变黄时间。

11. 自动清洗设备的使用限制

仅限超声阶段：只有当自动清洗设备具有可单独操作且可取放测试瓶的超声清洗阶段，并满足规定产品条件时，才可使用MZS-5635。应在该阶段结束后立即取出测试瓶，并在热力消毒、高温漂洗或干燥之前取出。除非MEDIWISH已针对该确切周期进行专门验证，否则不得让测试瓶经历清洗消毒器的完整周期。

12. 安全与注意事项

仅供专业人员使用。请放在儿童接触不到的地方。

一次性产品。不得重复使用、开启、刺穿或故意倒空测试瓶。

不得使用破裂、泄漏、变色、过期或存在其他损坏的测试瓶。

小心处理玻璃瓶。处理破损或泄漏时，应佩戴合适的手套和护目装备。

不得吞咽。避免瓶内物质接触皮肤和眼睛。

不得用于非超声清洗周期，也不得作为器械清洁度的直接检测。

13. 储存与有效期

储存	原包装内，2-25 °C
防护	避免直射光和热源
冷冻	不得冷冻
有效期	在规定条件下储存，自生产日期起24个月
标准包装	MZS-5635：25瓶/盒
包装变型	MZS-5635-30：30瓶/盒

14. 处置与破损

完整的已使用测试瓶应按照机构规定和当地对去污区域玻璃物品的适用法规处置。不得将指示溶液排入下水道。

若发生破损或泄漏，应限制进入，佩戴合适的手套和护目装备，使用工具收集玻璃，用惰性材料吸收液体，并遵循机构的溢洒和废物处理程序。

15. 文件与可追溯性

每瓶均具有批次可追溯信息。可移除的自粘标签标有REF、LOT、EXP及测试瓶/位置编号。标准盒内附有25次检测记录表，也可从MEDIWISH下载日常检测及分布检测记录表。

色彩参考警告：屏幕校准、环境照明和印刷条件可能影响感知颜色。尽可能在中性白光下使用MEDIWISH现行印刷版色彩参考。

可追溯标签

REF / LOT / EXP	MZS-5635 / _____ / _____
测试瓶 / 位置编号	_____

16. 制造商与质量管理

Mediwish Co., Ltd. / 安徽美志斯工贸有限公司

中国安徽省合肥市庐阳工业区天河路336号，邮编230041。

技术咨询：info@mediwish.com。商务咨询：sales@mediwish.com。电话：+86 (551) 65557089。www.mediwish.com

产品在通过NQA认证、符合ISO 13485:2016的质量管理体系下制造。证书编号131860，有效期至2028年11月30日。

技术数据表

MEDIWISH MZS-5635 超声波空化活性指示剂

文件编号: TDS-MZS-5635-ZH-CN | 第01版 | 2026年9月2日

译自2026年9月2日英文原版（第01版）。 翻译日期：2026年10月4日。

产品概述：即用型一次性比色测试瓶，用于超声波清洗槽空化活性的日常监测、比较性趋势监测和分布检测。

适用范围限制：仅提供目视定性/比较性终点。不是经校准的dB或W/cm²测量仪，也不是直接的清洁度、消毒或灭菌检测。

预期用途与应用

日常空化功能检测：在一个或多个规定的参考位置进行经济的趋势监测；通常按机构规定每日或每周进行。

定期空化分布检测：在初次安装、计划间隔、维修后或日常检测结果不满意时，在多个分布位置进行评估。

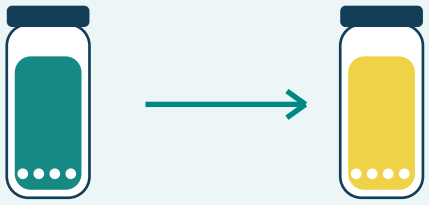
适用于台式、单腔、多层及多槽超声波系统。自动清洗设备仅可在可单独操作、可取放测试瓶的超声阶段使用。

频率	≥35 kHz
槽液温度	18-70 °C
标准检测	5分钟

物理规格

产品代码	MZS-5635 (25); MZS-5635-30 (30)
产品	密封透明玻璃比色测试瓶
测试瓶	透明玻璃，标称容量2 mL
尺寸	高度31 mm × 外径11 mm
溶液	1.5 mL蓝绿色反应溶液
空化元件	每瓶16-20颗玻璃珠
玻璃珠直径	3.0 ± 0.2 mm
判读	目视比色终点

MZS-5635测试瓶结构



使用前　　可接受终点

31 × 11 mm

1.5 mL蓝绿色反应溶液

每瓶16-20颗玻璃珠 / 3.0 ± 0.2 mm

非按比例绘制

可追溯性

每瓶均具有批次可追溯信息。可移除的自粘标签标有REF、LOT、EXP及测试瓶/位置编号。标准盒内附有25次检测记录表，也可从MEDIWISH下载日常检测及分布检测记录表。

色彩参考警告：屏幕校准、环境照明和印刷条件可能影响感知颜色。尽可能在中性白光下使用MEDIWISH现行印刷版色彩参考。

检测与判读

最短可判读暴露时间	3分钟
MEDIWISH标准周期	连续、不间断5分钟
诊断性延长	5分钟终点不满意后，可延长至7分钟
典型反应起始时间	颜色变化可能在第一分钟内开始
判读时间	周期结束后立即；最好在1分钟内，最迟不超过5分钟
终点	透明黄色
重复使用性	一次性使用

观察状态	结果
5分钟内达到透明黄色	可接受
5分钟时为绿色或浅绿色	不满意
5分钟时仍为蓝绿色 / 无可见变化	失败

延迟反应（仅供诊断）：如果溶液仅在超过5分钟后、但在7分钟内变黄，应记录“延迟反应”。这不是标准的可接受结果。检查脱气、温度、化学组成、负载、位置及设备状况。如果到7分钟仍未变黄，应记录“失败”。

相对时间比较

在其他检测条件完全相同的情况下，达到黄色终点所需时间较短，通常表示该检测位置的相对空化反应较强。

设备、温度、液体、清洗剂浓度、脱气、负载、位置或检测时长不同时，不得直接比较终点时间。结果是相对性的，不是以dB、W/cm²或其他物理单位表示的测量值。

最低布点要求

布点选择：≤5 L使用4个位置，>5-20 L使用6个位置，>20 L使用12个位置。各槽独立检测；多层系统的每层作为独立检测平面。

常规测试：≤5 L为1个点；>5-20 L为2个点；>20 L为3个点。每层每个篮筐至少放置1个指示瓶。

储存与包装

储存	原包装内，2-25 °C
防护	避免直射光和热源
冷冻	不得冷冻
有效期	在规定条件下储存，自生产日期起24个月
标准包装	MZS-5635：25瓶/盒
包装变型	MZS-5635-30：30瓶/盒

11. 自动清洗设备的使用限制

仅限超声阶段：只有当自动清洗设备具有可单独操作且可取放测试瓶的超声清洗阶段，并满足规定产品条件时，才可使用MZS-5635。应在该阶段结束后立即取出测试瓶，并在热力消毒、高温漂洗或干燥之前取出。除非MEDIWISH已针对该确切周期进行专门验证，否则不得让测试瓶经历清洗消毒器的完整周期。

制造商 / 质量管理体系

Mediwish Co., Ltd. / 安徽美志斯工贸有限公司

中国安徽省合肥市庐阳工业区天河路336号，邮编230041。

技术咨询：info@mediwish.com。商务咨询：sales@mediwish.com。电话：+86 (551) 65557089。www.mediwish.com

产品在通过NQA认证、符合ISO 13485:2016的质量管理体系下制造。证书编号131860，有效期至2028年11月30日。

结果判读指南

MEDIWISH MZS-5635 超声波空化活性指示剂

文件编号: RIG-MZS-5635-ZH-CN | 第01版 | 2026年9月2日

译自2026年9月2日英文原版（第01版）。 翻译日期：2026年10月4日。

5分钟周期结束后立即判读并记录结果，最好在1分钟内，最迟不得超过5分钟。

观察状态	结果	措施 / 含义
处理前为蓝绿色	未处理	初始状态；暴露前不是蓝绿色的测试瓶不得使用。
5分钟内达到透明黄色	可接受	检测位置达到规定的指示剂终点。
5分钟时为绿色或浅绿色	不满意	反应不完全或延迟。调查条件并重新检测。
5分钟时仍为蓝绿色 / 无可见变化	失败	在所用条件下无可见反应。

延迟反应（仅供诊断）：如果溶液仅在超过5分钟后、但在7分钟内变黄，应记录“延迟反应”。这不是标准的可接受结果。检查脱气、温度、化学组成、负载、位置及设备状况。如果到7分钟仍未变黄，应记录“失败”。

时间规则：颜色变化可能在第一分钟内开始，但最终判读以规定周期的终点为依据。此后的褪色、漂移或反色不得用于更改在规定判读时间内记录的结果。不要判读短于3分钟的暴露结果。

相对时间比较

在其他检测条件完全相同的情况下，达到黄色终点所需时间较短，通常表示该检测位置的相对空化反应较强。

设备、温度、液体、清洗剂浓度、脱气、负载、位置或检测时长不同时，不得直接比较终点时间。结果是相对性的，不是以dB、W/cm²或其他物理单位表示的测量值。

适用范围限制：仅提供目视定性/比较性终点。不是经校准的dB或W/cm²测量仪，也不是直接的清洁度、消毒或灭菌检测。

产品页面与现行文件

日常空化功能检测记录表

MEDIWISH MZS-5635 超声波空化活性指示剂

文件编号: LOG-MZS-5635-RT-ZH-CN | 第01版 | 2026年9月2日

译自2026年9月2日英文原版（第01版）。 翻译日期：2026年10月4日。

25次检测记录

机构: _____	科室: _____	清洗机编号: _____
品牌 / 型号: _____	槽容积: _____	频率: _____
清洗剂 / 浓度: _____	参考位置: _____	

规定日常方法：空篮筐/托盘；槽液已配制并脱气；连续、不间断5分钟周期；立即判读（最好在1分钟内，最迟不超过5分钟）。

序号	日期	清洗机编号	REF / LOT / EXP	测试瓶 / 位置	温度 °C	周期	变黄时间	结果	操作人员	纠正措施 / 签字
1								A / U / F		
2								A / U / F		
3								A / U / F		
4								A / U / F		
5								A / U / F		
6								A / U / F		
7								A / U / F		
8								A / U / F		
9								A / U / F		
10								A / U / F		
11								A / U / F		
12								A / U / F		
13								A / U / F		
14								A / U / F		
15								A / U / F		
16								A / U / F		
17								A / U / F		
18								A / U / F		
19								A / U / F		
20								A / U / F		
21								A / U / F		
22								A / U / F		
23								A / U / F		
24								A / U / F		
25								A / U / F		

结果代码：A = 可接受，5分钟内变黄；U = 不满意，5分钟时为绿色/浅绿色；F = 失败 / 无可见变化。

仅在超过5分钟至7分钟内变黄：在纠正措施栏记录“延迟反应”，调查并重测。之后的颜色漂移不能取代规定判读时间内记录的结果。

可比性规则：设备、液体、清洗剂浓度、温度、脱气、负载、位置或周期不同时，不得比较终点时间。

定期空化分布检测记录表

MEDIWISH MZS-5635 超声波空化活性指示剂

文件编号: LOG-MZS-5635-PM-ZH-CN | 第01版 | 2026年9月2日

译自2026年9月2日英文原版（第01版）。 翻译日期：2026年10月4日。

最多12个位置

机构: _____	科室: _____	清洗机编号: _____	品牌 / 型号: _____
槽容积: _____	频率: _____	清洗剂 / 浓度: _____	日期: _____

分布检测原因: ☐ 初次安装 ☐ 定期检测 ☐ 维修保养后 ☐ 偏差调查

布点选择：≤5 L使用4个位置，>5-20 L使用6个位置，>20 L使用12个位置。各槽独立检测；多层系统的每层作为独立检测平面。

槽液温度（°C）: _____	加液液位: _____	脱气方法 / 时间: _____	篮筐 / 支架配置: _____
标准检测时间: 5 min	周期后的判读时间: _____	参考溶液 / 清洗剂: _____	

位置	层 / 槽	部位	温度 °C	变黄时间	结果	复测	纠正措施 / 签字
P1					A / U / F	☐	
P2					A / U / F	☐	
P3					A / U / F	☐	
P4					A / U / F	☐	
P5					A / U / F	☐	
P6					A / U / F	☐	
P7					A / U / F	☐	
P8					A / U / F	☐	
P9					A / U / F	☐	
P10					A / U / F	☐	
P11					A / U / F	☐	
P12					A / U / F	☐	

结果代码：A = 可接受，5分钟内变黄；U = 不满意，5分钟时为绿色/浅绿色；F = 失败 / 无可见变化。

仅在超过5分钟至7分钟内变黄：在纠正措施栏记录“延迟反应”，调查并重测。之后的颜色漂移不能取代规定判读时间内记录的结果。

可比性规则：设备、液体、清洗剂浓度、温度、脱气、负载、位置或周期不同时，不得比较终点时间。

分布检测结论: _____

总体结果: ☐ 可接受 ☐ 不满意 ☐ 失败

措施: ☐ 恢复使用 ☐ 纠正后重测 ☐ 需要维修 审核人 / 姓名 / 签字: _____

日期: _____