INSTRUCCIONES DE USO

Indicador de actividad de cavitación ultrasónica MEDIWISH MZS-5635

N.º de documento: IFU-MZS-5635-ES | Rev. 01 | 2 de septiembre de 2026

Traducción del original inglés Rev. 01 del 2 de septiembre de 2026. Fecha de traducción: 4 de octubre de 2026.

Frecuencia: ≥35 kHz | Temperatura del baño: 18-70 °C | Prueba estándar: 5 min

1. Uso previsto

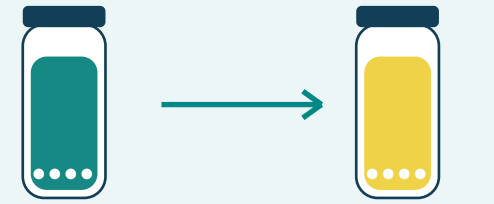
MZS-5635 es un vial colorimétrico sellado de un solo uso para la monitorización cualitativa y comparativa de la actividad de cavitación en baños de limpieza ultrasónica. Permite realizar controles funcionales rutinarios, mapeos periódicos de cavitación y controles posteriores al mantenimiento en sistemas de limpieza ultrasónica sanitarios, de laboratorio e industriales.

Limitación del alcance: el indicador no proporciona un valor acústico calibrado ni verifica directamente la limpieza del instrumental, la eliminación de proteínas residuales, la desinfección o la esterilización.

2. Descripción del producto

Vial	Vidrio transparente, capacidad nominal de 2 mL
Dimensiones	31 mm de altura × 11 mm de diámetro exterior
Solución	1,5 mL de solución reactiva azul verdosa
Elementos de cavitación	16-20 microesferas de vidrio por vial
Diámetro de las microesferas	3,0 ± 0,2 mm
Lectura	Punto final colorimétrico visual

Construcción del vial MZS-5635



Antes del uso

Punto final aceptable

31 × 11 mm

1,5 mL de solución reactiva azul verdosa

16-20 microesferas de vidrio por vial / 3.0 ± 0.2 mm

No está a escala

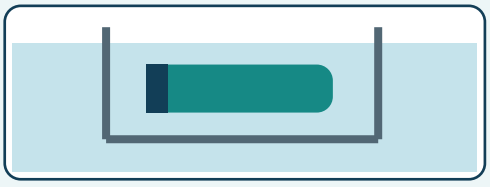
3. Tipos de prueba

Prueba funcional rutinaria de cavitación: seguimiento económico de tendencias en una o más posiciones de referencia definidas; normalmente se realiza a diario o semanalmente, según la política del centro.

Prueba de mapeo periódico de cavitación: evaluación distribuida durante la instalación inicial, a intervalos programados, después de una reparación o cuando el resultado rutinario no es satisfactorio.

MZS-5635 puede ser un componente de la cualificación o recualificación. El uso del vial por sí solo no constituye una IQ, OQ o PQ completa.

Soporte reutilizable para una posición fija



Vial sellado horizontal y completamente sumergido

Recomendado para mapeo, seguimiento de tendencias y controles posteriores al mantenimiento.

4. Preparación

1. Confirme que el vial esté sellado, intacto, dentro de su fecha de caducidad y de color azul verdoso antes de usarlo.
2. Prepare el agua y el detergente según las instrucciones de los fabricantes del limpiador ultrasónico y del detergente.
3. Llene hasta el nivel de funcionamiento definido y desgasifique el baño según las instrucciones del equipo.
4. Confirme que la temperatura del baño esté entre 18 y 70 °C.
5. Utilice una cesta o bandeja vacía, sin instrumental ni carga de producción.
6. Para un seguimiento significativo, mantenga constantes el nivel del líquido, la composición química, la temperatura, la desgasificación, la cesta, la posición y el tiempo de prueba.

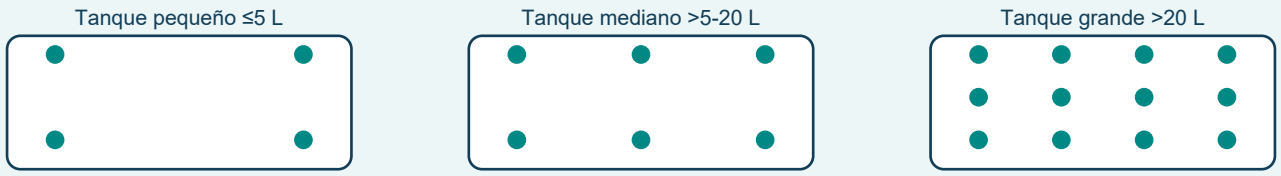
5. Distribuciones mínimas recomendadas

Sistemas multinivel: para las pruebas rutinarias, utilice al menos un vial en cada cesta de cada nivel. Para el mapeo, trate cada nivel como un plano de prueba independiente.

Sistemas de varias cubas: trate cada cuba como un tanque independiente y aplique la distribución seleccionada a cada una.

Las geometrías irregulares, las zonas con transductores independientes o los protocolos específicos del equipo pueden requerir posiciones adicionales.

A. Mapeo periódico de cavitación



4 posiciones	6 posiciones	12 posiciones
Prueba rutinaria: 1	Prueba rutinaria: 2	Prueba rutinaria: 3

6. Posicionamiento y soporte

No es obligatorio un soporte específico para el uso básico. Se recomienda el soporte reutilizable MEDIWISH para viales en el mapeo, el seguimiento de tendencias y los controles posteriores al mantenimiento, para mantener una posición y orientación fijas y reproducibles.

Requisito de posición: mantenga cada vial sellado, completamente sumergido y horizontal durante todo el ciclo ultrasónico.

7. Procedimiento de prueba

1. Coloque los viales necesarios en las posiciones definidas de la cesta o bandeja vacía.
2. Inicie un ciclo ultrasónico ininterrumpido de 5 minutos.
3. No interprete una exposición inferior a 3 minutos. Una exposición corta o interrumpida puede producir una respuesta transitoria o inestable.
4. Retire los viales inmediatamente después de la etapa ultrasónica.
5. Lea y registre el resultado lo antes posible, preferiblemente dentro de 1 minuto y nunca después de 5 minutos tras finalizar el ciclo.
6. Registre el ID del limpiador, la posición de prueba, la temperatura del baño, el ciclo, REF, LOT, EXP, el tiempo hasta amarillo, el resultado, el operador y la acción correctiva.

8. Interpretación en el momento de lectura definido

Estado observado	Resultado	Acción / significado
Azul verdoso antes del proceso	SIN PROCESAR	Estado inicial; no utilizar si el vial no es azul verdoso antes de la exposición.
Amarillo transparente a los 5 min o antes	ACEPTABLE	Se ha alcanzado el punto final especificado en la posición evaluada.
Verde o verde claro a los 5 min	NO SATISFACTORIO	Respuesta incompleta o tardía. Investigar las condiciones y repetir.
Azul verdoso / sin cambio visible a los 5 min	FALLO	Sin respuesta visible en las condiciones aplicadas.

Respuesta tardía (solo diagnóstica): si la solución se vuelve amarilla únicamente después de 5 minutos, pero dentro de 7 minutos, registre «RESPUESTA TARDÍA». No es un resultado estándar aceptable. Revise la desgasificación, la temperatura, la composición química, la carga, la posición y el estado del equipo. Si no se alcanza amarillo a los 7 minutos, registre «FALLO».

Regla temporal: el cambio de color puede empezar durante el primer minuto, pero la interpretación final se basa en el punto final del ciclo definido. La decoloración, variación o reversión posterior no debe modificar el resultado registrado en el momento de lectura prescrito. No interprete exposiciones inferiores a 3 minutos.

9. Uso comparativo del tiempo hasta amarillo

En condiciones de prueba idénticas en todos los demás aspectos, un tiempo menor hasta el color amarillo final indica generalmente una respuesta relativa de cavitación más intensa en la posición evaluada.

No compare directamente los tiempos hasta el punto final cuando difieran el equipo, la temperatura, el líquido, la concentración de detergente, la desgasificación, la carga, la posición o la duración de la prueba. El resultado es relativo y no es una medición en dB, W/cm² ni en otra unidad física.

10. Resolución de problemas

Observación	Posibles factores	Acción
Sin cambio	Cavitación insuficiente; desgasificación deficiente; nivel incorrecto; avería	Verificar la preparación del baño, desgasificar y repetir. Contactar con el servicio técnico si se repite.
Verde a los 5 min	Respuesta reducida; desgasificación deficiente; variación de temperatura, composición química o posición	Estandarizar las condiciones y repetir; realizar un mapeo si el problema es localizado.
Resultados diferentes según la posición	Distribución no uniforme o colocación inconsistente	Utilizar un soporte, repetir el mapeo completo e inspeccionar las zonas de los transductores.
Amarillo temprano / rápido	Respuesta relativa más intensa en las condiciones aplicadas	Completar el ciclo definido y registrar el tiempo real hasta amarillo.

11. Limitación para lavadoras automáticas

Solo la etapa ultrasónica: MZS-5635 puede utilizarse en una lavadora automática únicamente si dispone de una etapa de limpieza ultrasónica accesible por separado y que funcione dentro de las condiciones especificadas para el producto. Retire el vial inmediatamente después de esa etapa y antes de la desinfección térmica, el aclarado a alta temperatura o el secado. No lo someta al ciclo completo de una lavadora-desinfectadora salvo que MEDIWISH haya validado específicamente ese ciclo exacto.

12. Seguridad y precauciones

Solo para uso profesional. Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto de un solo uso. No reutilice, abra, perfore ni vacíe deliberadamente el vial.

No utilice un vial agrietado, con fugas, decolorado, caducado o dañado de cualquier otra forma.

Manipule el vial de vidrio con cuidado. Utilice guantes adecuados y protección ocular al manipular roturas o fugas.

No ingerir. Evite el contacto del contenido con la piel y los ojos.

No utilizar en ciclos de limpieza sin ultrasonidos ni como prueba directa de limpieza del instrumental.

13. Almacenamiento y vida útil

Almacenamiento	2-25 °C en el envase original
Protección	Proteger de la luz directa y del calor
Congelación	No congelar
Vida útil	24 meses desde la fabricación en las condiciones especificadas
Presentación estándar	MZS-5635: 25 viales/caja
Variante de presentación	MZS-5635-30: 30 viales/caja

14. Eliminación y roturas

Elimine los viales usados intactos según la política del centro y la normativa local aplicable a los objetos de vidrio utilizados en zonas de descontaminación. No vierta la solución indicadora en los desagües.

Si se produce una rotura o fuga, restrinja el acceso, utilice guantes adecuados y protección ocular, recoja el vidrio por medios mecánicos, absorba el líquido con material inerte y siga los procedimientos del centro para derrames y residuos.

15. Documentación y trazabilidad

Cada vial se suministra con trazabilidad de lote. Una etiqueta autoadhesiva removible incluye REF, LOT, EXP y el número de vial/posición. La caja estándar incluye una hoja de registro para 25 pruebas; MEDIWISH ofrece registros rutinarios y de mapeo descargables.

Advertencia sobre la referencia de color: la calibración de la pantalla, la iluminación ambiental y las condiciones de impresión pueden afectar a la percepción del color. Siempre que sea posible, utilice la referencia impresa vigente de MEDIWISH bajo luz blanca neutra.

Etiqueta de trazabilidad

REF / LOT / EXP	MZS-5635 / _____ / _____
N.º de vial / posición	_____

16. Fabricante y gestión de calidad

Mediwish Co., Ltd. / 安徽美志斯工贸有限公司

N.º 336 Tianhe Road, zona industrial Luyang, Hefei, Anhui, China 230041.

Consultas técnicas: info@mediwish.com. Consultas comerciales: sales@mediwish.com. Tel.: +86 (551) 65557089. www.mediwish.com

Fabricado bajo un sistema de gestión de calidad certificado por NQA conforme a ISO 13485:2016, certificado n.º 131860, válido hasta el 30 de noviembre de 2028.

FICHA TÉCNICA

Indicador de actividad de cavitación ultrasónica MEDIWISH MZS-5635

N.º de documento: TDS-MZS-5635-ES | Rev. 01 | 2 de septiembre de 2026

Traducción del original inglés Rev. 01 del 2 de septiembre de 2026. Fecha de traducción: 4 de octubre de 2026.

Descripción general: vial colorimétrico listo para usar y de un solo uso para la monitorización rutinaria, el seguimiento comparativo de tendencias y el mapeo de la actividad de cavitación en baños de limpieza ultrasónica.

Limitación: punto final visual cualitativo/comparativo. No es un medidor calibrado de dB o W/cm² ni una prueba directa de limpieza, desinfección o esterilización.

Uso previsto y aplicaciones

Prueba funcional rutinaria de cavitación: seguimiento económico de tendencias en una o más posiciones de referencia definidas; normalmente se realiza a diario o semanalmente, según la política del centro.

Prueba de mapeo periódico de cavitación: evaluación distribuida durante la instalación inicial, a intervalos programados, después de una reparación o cuando el resultado rutinario no es satisfactorio.

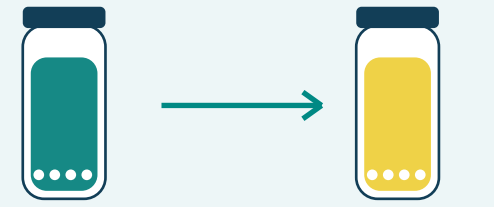
Sistemas ultrasónicos de sobremesa, de una cámara, multinivel y de varias cubas. Lavadoras automáticas: solo durante una etapa ultrasónica accesible por separado.

Frecuencia	≥35 kHz
Temperatura del baño	18-70 °C
Prueba estándar	5 min

Especificaciones físicas

Códigos de producto	MZS-5635 (25); MZS-5635-30 (30)
Producto	Vial colorimétrico sellado de vidrio transparente
Vial	Vidrio transparente, capacidad nominal de 2 mL
Dimensiones	31 mm de altura × 11 mm de diámetro exterior
Solución	1,5 mL de solución reactiva azul verdosa
Elementos de cavitación	16-20 microesferas de vidrio por vial
Diámetro de las microesferas	3,0 ± 0,2 mm
Lectura	Punto final colorimétrico visual

Construcción del vial MZS-5635



Antes del uso

Punto final aceptable

31 × 11 mm

1,5 mL de solución reactiva azul verdosa

16-20 microesferas de vidrio por vial / 3.0 ± 0.2 mm

No está a escala

Trazabilidad

Cada vial se suministra con trazabilidad de lote. Una etiqueta autoadhesiva removible incluye REF, LOT, EXP y el número de vial/posición. La caja estándar incluye una hoja de registro para 25 pruebas; MEDIWISH ofrece registros rutinarios y de mapeo descargables.

Advertencia sobre la referencia de color: la calibración de la pantalla, la iluminación ambiental y las condiciones de impresión pueden afectar a la percepción del color. Siempre que sea posible, utilice la referencia impresa vigente de MEDIWISH bajo luz blanca neutra.

Prueba e interpretación

Exposición mínima interpretable	3 minutos
Ciclo estándar MEDIWISH	5 minutos, ininterrumpidos
Extensión diagnóstica	Hasta 7 minutos tras un punto final no satisfactorio a los 5 minutos
Inicio habitual	El cambio de color puede comenzar en el primer minuto
Momento de lectura	Inmediatamente después del ciclo; preferiblemente dentro de 1 minuto; como máximo 5 minutos
Punto final	Amarillo transparente
Reutilización	Un solo uso

Estado observado	Resultado
Amarillo transparente a los 5 min o antes	ACEPTABLE
Verde o verde claro a los 5 min	NO SATISFACTORIO
Azul verdoso / sin cambio visible a los 5 min	FALLO

Respuesta tardía (solo diagnóstica): si la solución se vuelve amarilla únicamente después de 5 minutos, pero dentro de 7 minutos, registre «RESPUESTA TARDÍA». No es un resultado estándar aceptable. Revise la desgasificación, la temperatura, la composición química, la carga, la posición y el estado del equipo. Si no se alcanza amarillo a los 7 minutos, registre «FALLO».

Comparación de tiempos

En condiciones de prueba idénticas en todos los demás aspectos, un tiempo menor hasta el color amarillo final indica generalmente una respuesta relativa de cavitación más intensa en la posición evaluada.

No compare directamente los tiempos hasta el punto final cuando difieran el equipo, la temperatura, el líquido, la concentración de detergente, la desgasificación, la carga, la posición o la duración de la prueba. El resultado es relativo y no es una medición en dB, W/cm² ni en otra unidad física.

Distribuciones mínimas

Distribución: 4 posiciones para ≤5 L, 6 para >5-20 L y 12 para >20 L. Trate cada cuba independientemente y cada nivel como un plano de prueba separado.

Prueba rutinaria: ≤5 L - 1 posición; >5-20 L - 2; >20 L - 3. Al menos un vial por cesta y nivel.

Almacenamiento y presentación

Almacenamiento	2-25 °C en el envase original
Protección	Proteger de la luz directa y del calor
Congelación	No congelar
Vida útil	24 meses desde la fabricación en las condiciones especificadas
Presentación estándar	MZS-5635: 25 viales/caja
Variante de presentación	MZS-5635-30: 30 viales/caja

11. Limitación para lavadoras automáticas

Solo la etapa ultrasónica: MZS-5635 puede utilizarse en una lavadora automática únicamente si dispone de una etapa de limpieza ultrasónica accesible por separado y que funcione dentro de las condiciones especificadas para el producto. Retire el vial inmediatamente después de esa etapa y antes de la desinfección térmica, el aclarado a alta temperatura o el secado. No lo someta al ciclo completo de una lavadora-desinfectadora salvo que MEDIWISH haya validado específicamente ese ciclo exacto.

Fabricante / SGC

Mediwish Co., Ltd. / 安徽美志斯工贸有限公司

N.º 336 Tianhe Road, zona industrial Luyang, Hefei, Anhui, China 230041.

Consultas técnicas: info@mediwish.com. Consultas comerciales: sales@mediwish.com. Tel.: +86 (551) 65557089. www.mediwish.com

Fabricado bajo un sistema de gestión de calidad certificado por NQA conforme a ISO 13485:2016, certificado n.º 131860, válido hasta el 30 de noviembre de 2028.

GUÍA DE INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Indicador de actividad de cavitación ultrasónica MEDIWISH MZS-5635

N.º de documento: RIG-MZS-5635-ES | Rev. 01 | 2 de septiembre de 2026

Traducción del original inglés Rev. 01 del 2 de septiembre de 2026. Fecha de traducción: 4 de octubre de 2026.

Lea y registre el resultado inmediatamente después del ciclo de 5 minutos, preferiblemente dentro de 1 minuto y nunca después de 5 minutos tras finalizar el ciclo.

Estado observado	Resultado	Acción / significado
Azul verdoso antes del proceso	SIN PROCESAR	Estado inicial; no utilizar si el vial no es azul verdoso antes de la exposición.
Amarillo transparente a los 5 min o antes	ACEPTABLE	Se ha alcanzado el punto final especificado en la posición evaluada.
Verde o verde claro a los 5 min	NO SATISFACTORIO	Respuesta incompleta o tardía. Investigar las condiciones y repetir.
Azul verdoso / sin cambio visible a los 5 min	FALLO	Sin respuesta visible en las condiciones aplicadas.

Respuesta tardía (solo diagnóstica): si la solución se vuelve amarilla únicamente después de 5 minutos, pero dentro de 7 minutos, registre «RESPUESTA TARDÍA». No es un resultado estándar aceptable. Revise la desgasificación, la temperatura, la composición química, la carga, la posición y el estado del equipo. Si no se alcanza amarillo a los 7 minutos, registre «FALLO».

Regla temporal: el cambio de color puede empezar durante el primer minuto, pero la interpretación final se basa en el punto final del ciclo definido. La decoloración, variación o reversión posterior no debe modificar el resultado registrado en el momento de lectura prescrito. No interprete exposiciones inferiores a 3 minutos.

Comparación de tiempos

En condiciones de prueba idénticas en todos los demás aspectos, un tiempo menor hasta el color amarillo final indica generalmente una respuesta relativa de cavitación más intensa en la posición evaluada.

No compare directamente los tiempos hasta el punto final cuando difieran el equipo, la temperatura, el líquido, la concentración de detergente, la desgasificación, la carga, la posición o la duración de la prueba. El resultado es relativo y no es una medición en dB, W/cm² ni en otra unidad física.

Limitación: punto final visual cualitativo/comparativo. No es un medidor calibrado de dB o W/cm² ni una prueba directa de limpieza, desinfección o esterilización.

Página del producto y documentos vigentes

REGISTRO DE CONTROL RUTINARIO DE CAVITACIÓN

Indicador de actividad de cavitación ultrasónica MEDIWISH MZS-5635

N.º de documento: LOG-MZS-5635-RT-ES | Rev. 01 | 2 de septiembre de 2026

Traducción del original inglés Rev. 01 del 2 de septiembre de 2026. Fecha de traducción: 4 de octubre de 2026.

25 registros de prueba

Centro: _____	Departamento: _____	ID del limpiador: _____
Marca / modelo: _____	Volumen del tanque: _____	Frecuencia: _____
Detergente / concentración: _____	Posición de referencia: _____	

Método rutinario definido: cesta/bandeja vacía; baño preparado y desgasificado; ciclo ininterrumpido de 5 minutos; lectura inmediata (preferiblemente dentro de 1 minuto, como máximo 5 minutos).

N.º	Fecha	ID del limpiador	REF / LOT / EXP	Vial / posición	Temp., °C	Ciclo	Tiempo hasta amarillo	Resultado	Operador	Acción correctiva / firma
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		

Códigos: A = aceptable, amarillo a los 5 min o antes; U = no satisfactorio, verde/verde claro a los 5 min; F = fallo / sin cambio visible.

Amarillo solo después de >5 a 7 min: anote «RESPUESTA TARDÍA» en el campo de acción correctiva, investigue y repita. Los cambios posteriores de color no sustituyen al resultado registrado en el momento prescrito.

Regla de comparación: no compare los tiempos finales si difieren el equipo, el líquido, la concentración de detergente, la temperatura, la desgasificación, la carga, la posición o el ciclo.

REGISTRO DE MAPEO PERIÓDICO DE CAVITACIÓN

Indicador de actividad de cavitación ultrasónica MEDIWISH MZS-5635

N.º de documento: LOG-MZS-5635-PM-ES | Rev. 01 | 2 de septiembre de 2026

Traducción del original inglés Rev. 01 del 2 de septiembre de 2026. Fecha de traducción: 4 de octubre de 2026.

Hasta 12 posiciones

Centro: _____	Departamento: _____	ID del limpiador: _____	Marca / modelo: _____
Volumen del tanque: _____	Frecuencia: _____	Detergente / concentración: _____	Fecha: _____

Motivo del mapeo: □ Instalación inicial □ Periódico □ Tras mantenimiento □ Investigación de desviación

Distribución: 4 posiciones para ≤5 L, 6 para >5-20 L y 12 para >20 L. Trate cada cuba independientemente y cada nivel como un plano de prueba separado.

Temperatura del baño (°C): _____	Nivel de llenado: _____	Método / tiempo de desgasificación: _____	Cesta / configuración del soporte: _____
Tiempo de prueba estándar: 5 min	Momento de lectura tras el ciclo: _____	Solución de referencia / detergente: _____	

Posición	Nivel / cuba	Ubicación	Temp., °C	Tiempo hasta amarillo	Resultado	Repetición	Acción correctiva / firma
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	□	

Códigos: A = aceptable, amarillo a los 5 min o antes; U = no satisfactorio, verde/verde claro a los 5 min; F = fallo / sin cambio visible.

Amarillo solo después de >5 a 7 min: anote «RESPUESTA TARDÍA» en el campo de acción correctiva, investigue y repita. Los cambios posteriores de color no sustituyen al resultado registrado en el momento prescrito.

Regla de comparación: no compare los tiempos finales si difieren el equipo, el líquido, la concentración de detergente, la temperatura, la desgasificación, la carga, la posición o el ciclo.

Conclusión del mapeo: _____

Resultado global: □ ACEPTABLE □ NO SATISFACTORIO □ FALLO

Acción: □ Volver al servicio □ Repetir tras corregir □ Requiere servicio técnico Revisado por / Nombre / firma: _____

Fecha: _____