ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор кавитационной активности ультразвуковой ванны MEDIWISH MZS-5635

Номер документа: IFU-MZS-5635-RU | Ред. 01 | 2 сентября 2026 г.

Перевод английского оригинала Rev. 01 от 2 сентября 2026 г. Дата перевода: 4 октября 2026 г.

Частота: ≥35 кГц | Температура ванны: 18-70 °C | Стандартный тест: 5 мин

1. Назначение

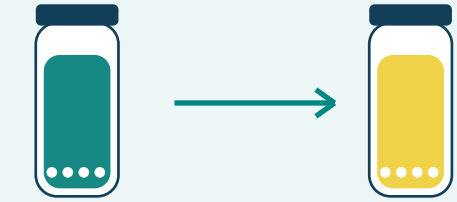
MZS-5635 - одноразовый герметичный колориметрический флакон для качественного и сравнительного контроля кавитационной активности в ультразвуковых ваннах. Он применяется для регулярных функциональных проверок, периодического картирования кавитации и проверок после обслуживания ультразвуковых систем очистки в медицинских учреждениях, лабораториях и промышленности.

Ограничение области применения: индикатор не выдаёт калиброванное значение акустической величины и не подтверждает непосредственно чистоту инструментов, удаление остаточного белка, дезинфекцию или стерилизацию.

2. Описание изделия

Флакон	Прозрачное стекло, номинальная вместимость 2 мл
Размеры	Высота 31 мм × внешний диаметр 11 мм
Раствор	1,5 мл реактивного раствора зеленовато-синего цвета
Кавитационные элементы	16-20 стеклянных шариков во флаконе
Диаметр шариков	3,0 ± 0,2 мм
Считывание	Визуальное, по конечному изменению цвета

Конструкция флакона MZS-5635



До применения

Приемлемый конечный цвет

31 × 11 mm

1,5 мл реактивного раствора зеленовато-синего цвета

16-20 стеклянных шариков во флаконе / 3.0 ± 0.2 mm

Не в масштабе

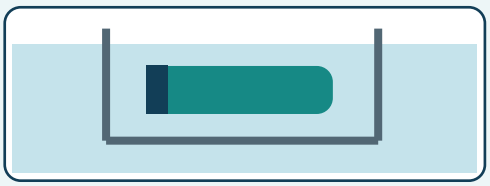
3. Виды испытаний

Регулярный функциональный тест кавитации - экономичный контроль изменений в одной или нескольких заданных контрольных точках; обычно проводится ежедневно или еженедельно в соответствии с правилами учреждения.

Периодическое картирование кавитации - оценка распределения активности при первоначальной установке, через запланированные интервалы, после ремонта или при неудовлетворительном результате регулярной проверки.

MZS-5635 может быть одним из компонентов квалификации или повторной квалификации. Применение одного флакона само по себе не является полной IQ, OQ или PQ.

Многоразовый держатель для фиксированного положения



Герметичный горизонтальный флакон полностью погружён

Рекомендуется для картирования, контроля изменений и проверок после обслуживания.

4. Подготовка

1. Убедитесь, что флакон герметичен, не повреждён, срок годности не истёк, а раствор до применения имеет зеленовато-синий цвет.

2. Подготовьте воду и моющее средство согласно инструкциям изготовителей ультразвуковой мойки и моющего средства.

3. Заполните ванну до установленного рабочего уровня и выполните дегазацию согласно инструкции оборудования.

4. Убедитесь, что температура ванны находится в пределах 18-70 °C.

5. Используйте пустую корзину или лоток без инструментов или производственной загрузки.

6. Для сопоставимого контроля сохраняйте одинаковые уровень жидкости, состав раствора, температуру, дегазацию, корзину, расположение и длительность теста.

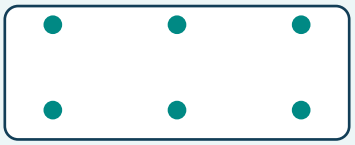
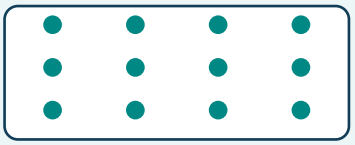
5. Минимальные рекомендуемые схемы размещения

Многоуровневые системы: при регулярной проверке используйте не менее одного флакона в каждой корзине на каждом уровне. При картировании рассматривайте каждый уровень как отдельную плоскость испытания.

Многосекционные системы: рассматривайте каждую секцию как отдельную ванну и применяйте выбранную схему к каждой секции.

Нестандартная геометрия, независимые зоны преобразователей или специальные протоколы оборудования могут требовать дополнительных точек.

A. Периодическое картирование кавитации

Малая ванна ≤5 л	Средняя ванна >5-20 л	Большая ванна >20 л
		
4 точек	**6 точек**	**12 точек**
Регулярный тест: 1	Регулярный тест: 2	Регулярный тест: 3

6. Расположение и держатель

Специальный держатель не обязателен для базового применения. Многоразовый держатель флаконов MEDIWISH рекомендуется при картировании, контроле изменений и проверках после обслуживания для поддержания фиксированного, воспроизводимого положения и ориентации.

Требование к расположению: каждый флакон должен оставаться герметичным, полностью погружённым и горизонтальным в течение всего ультразвукового цикла.

7. Порядок испытания

1. Разместите необходимое количество флаконов в заданных точках пустой корзины или лотка.

2. Запустите непрерывный 5-минутный ультразвуковой цикл.

3. Не интерпретируйте воздействие длительностью менее 3 минут. Короткое или прерванное воздействие может вызвать временную или нестабильную реакцию.

4. Извлеките флаконы сразу после ультразвукового этапа.

5. Считайте и запишите результат как можно скорее - предпочтительно в течение 1 минуты и не позднее 5 минут после завершения цикла.

6. Запишите ID мойки, точку испытания, температуру ванны, цикл, REF, LOT, EXP, время до жёлтого цвета, результат, оператора и корректирующее действие.

8. Интерпретация в установленное время считывания

Наблюдаемое состояние	Результат	Действие / значение
Зеленовато-синий до обработки	НЕ ОБРАБОТАН	Исходное состояние; не использовать, если до воздействия флакон не имеет зеленовато-синего цвета.
Прозрачный жёлтый к 5-й минуте	ПРИЕМЛЕМЫЙ	Установленный конечный цвет достигнут в исследуемой точке.
Зелёный или светло-зелёный на 5-й минуте	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ	Неполная или замедленная реакция. Проверить условия и повторить.
Зеленовато-синий / без видимого изменения на 5-й минуте	НЕ ПРОЙДЕН	Нет видимой реакции в применённых условиях.

Замедленная реакция (только для диагностики): если раствор становится жёлтым лишь после 5 минут, но в пределах 7 минут, запишите «ЗАМЕДЛЕННАЯ РЕАКЦИЯ». Это не является стандартным приемлемым результатом. Проверьте дегазацию, температуру, состав раствора, загрузку, расположение и состояние оборудования. Если жёлтый цвет не достигнут к 7-й минуте, запишите «НЕ ПРОЙДЕН».

Правило времени: изменение цвета может начаться в первую минуту, но окончательная интерпретация основана на установленной конечной точке цикла. Позднее выцветание, изменение или обратный переход цвета не должны изменять результат, записанный в предписанное время считывания. Не интерпретируйте воздействие длительностью менее 3 минут.

9. Сравнительное применение времени до жёлтого цвета

При прочих одинаковых условиях более короткое время до достижения жёлтого конечного цвета обычно указывает на более сильную относительную кавитационную реакцию в исследуемой точке.

Нельзя напрямую сравнивать время достижения конечного цвета, если различаются оборудование, температура, жидкость, концентрация моющего средства, дегазация, загрузка, расположение или длительность теста. Результат относительный; он не является измерением в дБ, Вт/см² или другой физической единице.

10. Поиск причин отклонений

Наблюдение	Возможные причины	Действие
Нет изменения	Недостаточная кавитация; плохая дегазация; неверный уровень; неисправность оборудования	Проверить подготовку ванны, выполнить дегазацию и повторить. При повторении обратиться в сервис.
Зелёный на 5-й минуте	Сниженная реакция; плохая дегазация; изменение температуры, состава раствора или положения	Стандартизировать условия и повторить; при локальном отклонении выполнить картирование.
Разные результаты в разных точках	Неравномерное распределение или непостоянное расположение	Использовать держатель, повторить полное картирование и проверить зоны преобразователей.
Ранний / быстрый жёлтый цвет	Более сильная относительная реакция в применённых условиях	Продолжить полный установленный цикл и записать фактическое время до жёлтого цвета.

11. Ограничение для автоматических моечных машин

Только ультразвуковой этап: MZS-5635 можно использовать в автоматической моечной машине лишь при наличии отдельно доступного ультразвукового этапа очистки, работающего в установленных для изделия условиях. Извлекайте флакон сразу после этого этапа, до термической дезинфекции, высокотемпературного ополаскивания или сушки. Не проводите флакон через полный цикл моечно-дезинфицирующей машины, если именно этот цикл специально не валидирован MEDIWISH.

12. Безопасность и меры предосторожности

Только для профессионального применения. Хранить в недоступном для детей месте.

Изделие одноразовое. Не использовать повторно, не открывать, не прокалывать и не опорожнять флакон намеренно.

Не использовать флакон с трещинами, утечкой, изменённым исходным цветом, истёкшим сроком годности или иным повреждением.

Обращаться со стеклянным флаконом осторожно. При работе с разбитым флаконом или утечкой использовать подходящие перчатки и защиту глаз.

Не глотать. Избегать контакта содержимого флакона с кожей и глазами.

Не применять для циклов очистки без ультразвука или как прямой тест чистоты инструментов.

13. Хранение и срок годности

Хранение	2-25 °C в оригинальной упаковке
Защита	Беречь от прямого света и тепла
Замораживание	Не замораживать
Срок годности	24 месяца от даты изготовления при указанных условиях хранения
Стандартная упаковка	MZS-5635: 25 флаконов/коробка
Вариант упаковки	MZS-5635-30: 30 флаконов/коробка

14. Утилизация и повреждение

Целые использованные флаконы утилизировать согласно правилам учреждения и действующим местным требованиям к стеклянным изделиям, используемым в зонах деконтаминации. Не сливать индикаторный раствор в канализацию.

При разбитии или утечке ограничить доступ, надеть подходящие перчатки и защиту глаз, механически собрать стекло, впитать жидкость инертным материалом и следовать процедурам учреждения по устранению разливов и обращению с отходами.

15. Документация и прослеживаемость

Каждый флакон имеет прослеживаемость партии. Съёмная самоклеящаяся этикетка содержит REF, LOT, EXP и номер флакона/точки. В стандартную коробку входит лист для 25 записей; формы регулярного контроля и картирования доступны для скачивания у MEDIWISH.

Предупреждение о цветовой шкале: калибровка экрана, окружающее освещение и условия печати могут влиять на восприятие цветов. По возможности используйте актуальную печатную цветовую шкалу MEDIWISH при нейтральном белом освещении.

Этикетка прослеживаемости

REF / LOT / EXP	MZS-5635 / _____ / _____
Номер флакона / точки	_____

16. Изготовитель и управление качеством

Mediwish Co., Ltd. / 安徽美志斯工贸有限公司

№ 336, Tianhe Road, промышленная зона Luyang, Хэфэй, Аньхой, Китай, 230041.

Технические вопросы: info@mediwish.com. Коммерческие вопросы: sales@mediwish.com. Тел.: +86 (551) 65557089. www.mediwish.com

Изготовлено в рамках системы менеджмента качества, сертифицированной NQA по ISO 13485:2016, сертификат № 131860, действителен до 30 ноября 2028 г.

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Индикатор кавитационной активности ультразвуковой ванны MEDIWISH MZS-5635

Номер документа: TDS-MZS-5635-RU | Ред. 01 | 2 сентября 2026 г.

Перевод английского оригинала Rev. 01 от 2 сентября 2026 г. Дата перевода: 4 октября 2026 г.

Обзор изделия: готовый к применению одноразовый колориметрический флакон для регулярного контроля, сравнительного отслеживания изменений и картирования кавитационной активности в ультразвуковых ваннах.

Ограничение: только визуальный качественный/сравнительный конечный результат. Это не калиброванный прибор для измерения дБ или Вт/см² и не прямой тест чистоты, дезинфекции или стерилизации.

Назначение и применение

Регулярный функциональный тест кавитации - экономичный контроль изменений в одной или нескольких заданных контрольных точках; обычно проводится ежедневно или еженедельно в соответствии с правилами учреждения.

Периодическое картирование кавитации - оценка распределения активности при первоначальной установке, через запланированные интервалы, после ремонта или при неудовлетворительном результате регулярной проверки.

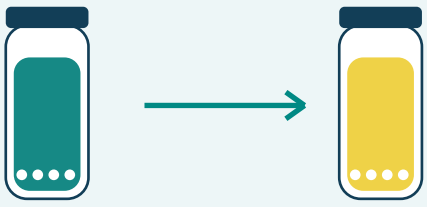
Настольные, однокамерные, многоуровневые и многосекционные ультразвуковые системы. Автоматические моечные машины - только на отдельно доступном ультразвуковом этапе.

Частота	≥35 кГц
Температура ванны	18-70 °C
Стандартный тест	5 мин

Физические характеристики

Коды изделий	MZS-5635 (25); MZS-5635-30 (30)
Изделие	Герметичный колориметрический флакон из прозрачного стекла
Флакон	Прозрачное стекло, номинальная вместимость 2 мл
Размеры	Высота 31 мм × внешний диаметр 11 мм
Раствор	1,5 мл реактивного раствора зеленовато-синего цвета
Кавитационные элементы	16-20 стеклянных шариков во флаконе
Диаметр шариков	3,0 ± 0,2 мм
Считывание	Визуальное, по конечному изменению цвета

Конструкция флакона MZS-5635



До применения

Приемлемый конечный цвет

31 × 11 mm

1,5 мл реактивного раствора зеленовато-синего цвета

16-20 стеклянных шариков во флаконе / 3.0 ± 0.2 mm

Не в масштабе

Прослеживаемость

Каждый флакон имеет прослеживаемость партии. Съёмная самоклеящаяся этикетка содержит REF, LOT, EXP и номер флакона/точки. В стандартную коробку входит лист для 25 записей; формы регулярного контроля и картирования доступны для скачивания у MEDIWISH.

Предупреждение о цветовой шкале: калибровка экрана, окружающее освещение и условия печати могут влиять на восприятие цветов. По возможности используйте актуальную печатную цветовую шкалу MEDIWISH при нейтральном белом освещении.

Испытание и интерпретация

Минимальное интерпретируемое воздействие	3 минуты
Стандартный цикл MEDIWISH	5 минут, непрерывно
Диагностическое продление	До 7 минут после неудовлетворительного результата на 5-й минуте
Типичное начало реакции	Изменение цвета может начаться в первую минуту
Время считывания	Сразу после цикла; предпочтительно до 1 минуты; не позднее 5 минут
Конечный цвет	Прозрачный жёлтый
Повторное применение	Только однократное применение

Наблюдаемое состояние	Результат
Прозрачный жёлтый к 5-й минуте	ПРИЕМЛЕМЫЙ
Зелёный или светло-зелёный на 5-й минуте	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ
Зеленовато-синий / без видимого изменения на 5-й минуте	НЕ ПРОЙДЕН

Замедленная реакция (только для диагностики): если раствор становится жёлтым лишь после 5 минут, но в пределах 7 минут, запишите «ЗАМЕДЛЕННАЯ РЕАКЦИЯ». Это не является стандартным приемлемым результатом. Проверьте дегазацию, температуру, состав раствора, загрузку, расположение и состояние оборудования. Если жёлтый цвет не достигнут к 7-й минуте, запишите «НЕ ПРОЙДЕН».

Сравнение времени

При прочих одинаковых условиях более короткое время до достижения жёлтого конечного цвета обычно указывает на более сильную относительную кавитационную реакцию в исследуемой точке.

Нельзя напрямую сравнивать время достижения конечного цвета, если различаются оборудование, температура, жидкость, концентрация моющего средства, дегазация, загрузка, расположение или длительность теста. Результат относительный; он не является измерением в дБ, Вт/см² или другой физической единице.

Минимальные схемы

Схема: 4 точки для ≤5 л, 6 для >5-20 л, 12 для >20 л. Каждую секцию проверять отдельно; каждый уровень картировать как отдельную плоскость.

Регулярный тест: ≤5 л - 1 точка; >5-20 л - 2; >20 л - 3. Не менее одного флакона в каждой корзине каждого уровня.

Хранение и упаковка

Хранение	2-25 °C в оригинальной упаковке
Защита	Беречь от прямого света и тепла
Замораживание	Не замораживать
Срок годности	24 месяца от даты изготовления при указанных условиях хранения
Стандартная упаковка	MZS-5635: 25 флаконов/коробка
Вариант упаковки	MZS-5635-30: 30 флаконов/коробка

11. Ограничение для автоматических моечных машин

Только ультразвуковой этап: MZS-5635 можно использовать в автоматической моечной машине лишь при наличии отдельно доступного ультразвукового этапа очистки, работающего в установленных для изделия условиях. Извлекайте флакон сразу после этого этапа, до термической дезинфекции, высокотемпературного ополаскивания или сушки. Не проводите флакон через полный цикл моечно-дезинфицирующей машины, если именно этот цикл специально не валидирован MEDIWISH.

Изготовитель / СМК

Mediwish Co., Ltd. / 安徽美志斯工贸有限公司

№ 336, Tianhe Road, промышленная зона Luyang, Хэфэй, Аньхой, Китай, 230041.

Технические вопросы: info@mediwish.com. Коммерческие вопросы: sales@mediwish.com. Тел.: +86 (551) 65557089. www.mediwish.com

Изготовлено в рамках системы менеджмента качества, сертифицированной NQA по ISO 13485:2016, сертификат № 131860, действителен до 30 ноября 2028 г.

РУКОВОДСТВО ПО ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Индикатор кавитационной активности ультразвуковой ванны MEDIWISH MZS-5635

Номер документа: RIG-MZS-5635-RU | Ред. 01 | 2 сентября 2026 г.

Перевод английского оригинала Rev. 01 от 2 сентября 2026 г. Дата перевода: 4 октября 2026 г.

Считать и записать результат сразу после 5-минутного цикла - предпочтительно в течение 1 минуты и не позднее 5 минут после его завершения.

Наблюдаемое состояние	Результат	Действие / значение
Зеленовато-синий до обработки	НЕ ОБРАБОТАН	Исходное состояние; не использовать, если до воздействия флакон не имеет зеленовато-синего цвета.
Прозрачный жёлтый к 5-й минуте	ПРИЕМЛЕМЫЙ	Установленный конечный цвет достигнут в исследуемой точке.
Зелёный или светло-зелёный на 5-й минуте	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ	Неполная или замедленная реакция. Проверить условия и повторить.
Зеленовато-синий / без видимого изменения на 5-й минуте	НЕ ПРОЙДЕН	Нет видимой реакции в применённых условиях.

Замедленная реакция (только для диагностики): если раствор становится жёлтым лишь после 5 минут, но в пределах 7 минут, запишите «ЗАМЕДЛЕННАЯ РЕАКЦИЯ». Это не является стандартным приемлемым результатом. Проверьте дегазацию, температуру, состав раствора, загрузку, расположение и состояние оборудования. Если жёлтый цвет не достигнут к 7-й минуте, запишите «НЕ ПРОЙДЕН».

Правило времени: изменение цвета может начаться в первую минуту, но окончательная интерпретация основана на установленной конечной точке цикла. Позднее выцветание, изменение или обратный переход цвета не должны изменять результат, записанный в предписанное время считывания. Не интерпретируйте воздействие длительностью менее 3 минут.

Сравнение времени

При прочих одинаковых условиях более короткое время до достижения жёлтого конечного цвета обычно указывает на более сильную относительную кавитационную реакцию в исследуемой точке.

Нельзя напрямую сравнивать время достижения конечного цвета, если различаются оборудование, температура, жидкость, концентрация моющего средства, дегазация, загрузка, расположение или длительность теста. Результат относительный; он не является измерением в дБ, Вт/см² или другой физической единице.

Ограничение: только визуальный качественный/сравнительный конечный результат. Это не калиброванный прибор для измерения дБ или Вт/см² и не прямой тест чистоты, дезинфекции или стерилизации.

Страница изделия и актуальные документы

ЖУРНАЛ РЕГУЛЯРНОГО КОНТРОЛЯ КАВИТАЦИИ

Индикатор кавитационной активности ультразвуковой ванны MEDIWISH MZS-5635

Номер документа: LOG-MZS-5635-RT-RU | Ред. 01 | 2 сентября 2026 г.

Перевод английского оригинала Rev. 01 от 2 сентября 2026 г. Дата перевода: 4 октября 2026 г.

25 записей испытаний

Учреждение: _____	Подразделение: _____	ID мойки: _____
Марка / модель: _____	Объём ванны: _____	Частота: _____
Моющее средство / концентрация: _____	Контрольная точка: _____	

Установленная методика: пустая корзина/лоток; ванна подготовлена и дегазирована; непрерывный цикл 5 минут; считывание сразу (предпочтительно до 1 минуты, не позднее 5 минут).

№	Дата	ID мойки	REF / LOT / EXP	Флакон / точка	Темп., °C	Цикл	Время до жёлтого	Результат	Оператор	Корректирующее действие / подпись
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		

Коды: A - приемлемый, жёлтый к 5-й минуте; U - неудовлетворительный, зелёный/светло-зелёный на 5-й минуте; F - не пройден / без видимого изменения.

Жёлтый только после >5-7 минут: записать «ЗАМЕДЛЕННАЯ РЕАКЦИЯ» в поле корректирующих действий, выяснить причину и повторить. Позднее изменение цвета не заменяет результат, записанный в установленное время.

Правило сравнения: не сравнивать время достижения конечного цвета при различии оборудования, жидкости, концентрации моющего средства, температуры, дегазации, загрузки, расположения или цикла.

ПРОТОКОЛ ПЕРИОДИЧЕСКОГО КАРТИРОВАНИЯ КАВИТАЦИИ

Индикатор кавитационной активности ультразвуковой ванны MEDIWISH MZS-5635

Номер документа: LOG-MZS-5635-PM-RU | Ред. 01 | 2 сентября 2026 г.

Перевод английского оригинала Rev. 01 от 2 сентября 2026 г. Дата перевода: 4 октября 2026 г.

До 12 точек

Учреждение: _____	Подразделение: _____	ID мойки: _____	Марка / модель: _____
Объём ванны: _____	Частота: _____	Моющее средство / концентрация: _____	Дата: _____

Причина картирования: □ Первоначальная установка □ Периодическая проверка □ После обслуживания □ Исследование отклонения

Схема: 4 точки для ≤5 л, 6 для >5-20 л, 12 для >20 л. Каждую секцию проверять отдельно; каждый уровень картировать как отдельную плоскость.

Температура ванны (°C): _____	Уровень заполнения: _____	Метод / время дегазации: _____	Корзина / конфигурация держателя: _____
Стандартное время теста: 5 min	Время считывания после цикла: _____	Контрольный раствор / моющее средство: _____	

Точка	Уровень / секция	Расположение	Темп., °C	Время до жёлтого	Результат	Повторный тест	Корректирующее действие / подпись
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	□	

Коды: A - приемлемый, жёлтый к 5-й минуте; U - неудовлетворительный, зелёный/светло-зелёный на 5-й минуте; F - не пройден / без видимого изменения.

Жёлтый только после >5-7 минут: записать «ЗАМЕДЛЕННАЯ РЕАКЦИЯ» в поле корректирующих действий, выяснить причину и повторить. Позднее изменение цвета не заменяет результат, записанный в установленное время.

Правило сравнения: не сравнивать время достижения конечного цвета при различии оборудования, жидкости, концентрации моющего средства, температуры, дегазации, загрузки, расположения или цикла.

Заключение по картированию: _____

Общий результат: □ ПРИЕМЛЕМЫЙ □ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ □ НЕ ПРОЙДЕН

Действие: □ Возврат в эксплуатацию □ Повтор после коррекции □ Требуется обслуживание Проверил / Имя / подпись: _____

Дата: _____