

SORIMEX



PL Elektrody EKG

EN ECG electrodes



Shanghai Yuechen Medical Supply Co., Ltd.
No.50, Majiazhai Road, Fengxian District, Shanghai, China



SORIMEX sp. z o.o.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

Rev. 2026-03-12

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy elektrod EKG jednorazowego użytku.

1. Przeznaczenie

Produkt stanowi akcesorium do aparatury do rejestracji EKG. Stosowany jest wraz z urządzeniem w celu monitorowania oraz wykrywania sygnałów elektrycznej aktywności serca.

2. Budowa i właściwości

2.1. Elektrody są wyrobem jednorazowego użytku, wykonanym z materiału przewodzącego na bazie tworzywa sztucznego

2.2. Produkt składa się głównie z warstwy samoprzylepnej z pianki, tkaniny lub oddychającej folii, elementu z chlorku srebra, metalowego zatrzasku, kleju przewodzącego, oznaczeń producenta oraz membrany ochronnej.

3. Specyfikacja i typy

3.1.

Typ	Wymiary mm	Materiał
HS01	27 x 38	Pianka
HS02	36.7 x 42.2	
HS03	35 x 44.3	
HS04	50 x 50	
HS05	40 x 46	
HS06	25.4 x 25.4	
HS07	47 x 48	
HS08	45 x 48	
HS09	30 x 30	
HS10	42 x 52	
HS11	50 x 55	
HS12	87.5 x 48	
HS13	45 x 45	
HS14	55 x 55	
HS15	60 x 60	
HS16	42 x 45	
HS17	40 x 40	
HS18	35 x 40	
HS19	92 x 45	
HS20	43 x 49	
HS21	38 x 28	
HS22	85 x 10	
HS23	34 x 53	
HS24	24 x 30	
HS25	90 x 45	
HS26	43 x 57	
HS27	95 x 40	
HS28	32 x 41	
HS29	97 x 45	
HS30	57 x 43	

Typ	Wymiary mm	Materiał
HW01	27 x 38	Włóknina
HW02	36.7 x 42.2	
HW03	35 x 44.3	
HW04	50 x 50	
HW05	40 x 46	
HW06	25.4 x 25.4	
HW07	47 x 48	
HW08	45 x 48	
HW09	30 x 30	
HW10	42 x 52	
HW11	50 x 55	
HW12	87.5 x 48	
HW13	45 x 45	
HW14	55 x 55	
HW15	60 x 60	
HW16	42 x 45	
HW17	40 x 40	
HW18	35 x 40	
HW19	92 x 45	
HW20	43 x 49	
HW21	38 x 28	
HW22	85 x 10	
HW23	34 x 53	
HW24	24 x 30	
HW25	90 x 45	
HW26	43 x 57	
HW27	95 x 40	
HW28	32 x 41	
HW29	97 x 45	
HW30	57 x 43	

Typ	Wymiary mm	Materiał
TS01	27 x 38	Włókno węglowe / pianka
TS02	36.7 x 42.2	
TS03	35 x 44.3	
TS04	50 x 50	
TS05	40 x 46	
TS06	25.4 x 25.4	
TS07	47 x 48	
TS08	45 x 48	
TS09	30 x 30	
TS10	42 x 52	
TS11	50 x 55	
TS12	87.5 x 48	
TS13	45 x 45	
TS14	55 x 55	
TS15	60 x 60	
TS16	42 x 45	
TS17	40 x 40	
TS18	35 x 40	
TS19	92 x 45	
TS20	43 x 49	
TS21	38 x 28	
TS22	85 x 10	
TS23	34 x 53	
TS24	24 x 30	
TS25	90 x 45	
TS26	43 x 57	
TS27	95 x 40	
TS28	32 x 41	
TS29	97 x 45	
TS30	57 x 43	

3.2.

Typ	Wymiary mm	Material	Typ	Wymiary mm	Material	Typ	Wymiary mm	Material
HM01	22 x 22	Pianka / włóknina	HA01	27 x 38	Oddychająca folia	BA01	27 x 38	Złącze typu banan / pianka
HM02	28 x 35		HA02	36.7 x 42.2		BA02	36.7 x 42.2	
HM03	35 x 44.3		HA03	35 x 44.3		BA03	35 x 44.3	
HM04	50 x 50		HA04	50 x 50		BA04	50 x 50	
HM05	40 x 46		HA05	40 x 46		BA05	40 x 46	
HM06	25.4 x 25.4		HA06	25.4 x 25.4		BA06	25.4 x 25.4	
HM07	47 x 48		HA07	47 x 48		BA07	47 x 48	
HM08	45 x 48		HA08	45 x 48		BA08	45 x 48	
HM09	30 x 30		HA09	30 x 30		BA09	30 x 30	
HM10	42 x 52		HA10	42 x 52		BA10	42 x 52	
HM11	50 x 55		HA11	50 x 55		BA11	50 x 55	
HM12	87.5 x 48		HA12	87.5 x 48		BA12	87.5 x 48	
HM13	45 x 45		HA13	45 x 45		BA13	45 x 45	
HM14	55 x 55		HA14	55 x 55		BA14	55 x 55	
HM15	60 x 60		HA15	60 x 60		BA15	60 x 60	
HM16	42 x 45		HA16	42 x 45		BA16	42 x 45	
HM17	40 x 40		HA17	40 x 40		BA17	40 x 40	
HM18	30P		HA18	35 x 40		BA18	35 x 40	
HM19	50P		HA19	92 x 45		BA19	92 x 45	
HM20	60P		HA20	43 x 49		BA20	43 x 49	

3.3.

Typ	Wymiary mm	Material	Typ	Wymiary mm	Material	Typ	Wymiary mm	Material
WS01	40 x 40	Pianka	HD01	23 x 34	Włóknina	HT01	14 x 30	PET
WS02	36.7 x 42.2		HD02	23 x 43		HT02	20 x 30	
WS03	50 x 55		HD03	35 x 44.3		HT03	26 x 30	
WS04	50 x 50		HD04	50 x 50		HT04	20 x 30	
WS05	40 x 46		HD05	40 x 46		HT05	23 x 34	
WS06	42 x 45		HD06	25.4 x 25.4		HT06	28 x 34	
WS07	45 x 45		HD07	47 x 48				
WS08	45 x 48		HD08	45 x 48				
WS09	30 x 30		HD01	23 x 34				
WS10	42 x 52		HD02	23 x 43				

4. Główne parametry użytkowe

- 4.1. Impedancja AC: Impedancja elektrody podłączonej wyłącznie do gumowej powierzchni elektrody nie powinna przekraczać 3000 Ω .
- 4.2. Napięcie przesunięcia DC: Napięcie przesunięcia DC dla pary elektrod nie powinno przekraczać 100 mV.
- 4.3. Niestabilność napięcia przesunięcia i szum własny: Łączna niestabilność napięcia przesunięcia oraz poziom szumu wewnętrznego nie powinny przekraczać 150 μ V (wartość szczyt-szczyt).
- 4.4. Odporność na przeciążenie podczas defibrylacji: Po defibrylacji bezwzględna wartość napięcia polaryzacji nie powinna przekraczać 100 mV, a średnia szybkość zmian w ciągu 10 s nie powinna być większa niż ± 1 mV/s. Po defibrylacji impedancja AC elektrody powinna być $\leq 3000 \Omega$.
- 4.5. Tolerancja prądu polaryzacji: W ciągu 8 godzin zmiana napięcia elektrody nie powinna przekraczać 100 mV.

4.6. Czystość mikrobiologiczna:

- całkowita liczba bakterii: ≤ 200 CFU/g
- całkowita liczba grzybów: ≤ 100 CFU/g
- bakterie z grupy coli oraz bakterie ropotwórcze chorobotwórcze: nie wykryto.

5. Sposób użycia

- 5.1.** Oczyszczyć i osuszyć miejsce przyklejenia elektrody.
- 5.2.** Zdjąć papier zabezpieczający, a następnie przykleić elektrodę w wybranym miejscu na skórze. Wygładzić powierzchnię elektrody, aby zapewnić dobre przyleganie.
- 5.3.** Podłączyć zatrzask przewodzący elektrody do przewodu aparatu monitorującego EKG lub do przewodów odprowadzeń EKG.

6. Środki ostrożności

- 6.1.** Opakowanie należy otwierać bezpośrednio przed użyciem. Jeśli elektroda nie jest używana natychmiast, nie należy otwierać opakowania.
- 6.2.** Nieużyte elektrody należy przechowywać w opakowaniu i szczelnie je zamknąć.
- 6.3.** Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- 6.4.** U pacjentów ze skłonnością do reakcji alergicznych oraz u osób starszych produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością.
- 6.5.** Nie należy umieszczać elektrody na brodawkach sutkowych, w fałdach skórnych, w okolicach połączeń kostnych, na tkance bliznowatej ani w miejscach objętych stanem zapalnym.
- 6.6.** Produkt należy przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, przy wilgotności względnej poniżej 80%.

7. Data produkcji i termin ważności

Data produkcji oraz termin ważności podane są na opakowaniu produktu lub na opakowaniu zbiorczym.

8. Zapewnienie jakości

Przy zachowaniu zalecanych warunków przechowywania (wilgotność względna poniżej 80%, brak gazów korozyjnych, pomieszczenie wentylowane) okres ważności produktu wynosi 2 lata od daty produkcji.

Uwaga: Niniejsza specyfikacja została opracowana na podstawie normy YY/T 0196-2005 – jednorazowe elektrody do EKG.

9. Objaśnienie symboli



Numer katalogowy
wyrobu



Producent



Nie używać
ponownie



Data produkcji



Kod UDI wyrobu



Zapoznać się
z instrukcją
używania



Data ważności



Oznakowanie
zgodności CE
(Rozporządzenie
EU 2017/745)



Wyrób nie zawiera
lateksu naturalnego



Numer partii
produkcyjnej



Wyrób medyczny



Wyrób nie zawiera
polichloru winylu



Upoważniony
przedstawiciel
w Unii Europejskiej



Ostrzeżenie



Chronić przed
wilgocią



Chronić przed
światłem
słonecznym



Ograniczenie
dopuszczalnej
temperatury



Importer



Liczba sztuk
w opakowaniu

Instruction for use

EN

Disposable electrodes instructions.

1. Scope

This product is the ECG acquisition device accessory, use with the equipment, the intentions of electrical monitoring and detection.

2. Performance and structure

2.1. This product is disposable and made of pre-conductive plastic

2.2. This product is mainly composed of adhesive foam/cloth/breathable film, silver chloride plastic, metal clasp, conductive adhesive, trademarks, anti-mucous membrane compositio

3. Specification and type

3.1.

Type	Specification mm	Back material
HS01	27 x 38	Foam
HS02	36.7 x 42.2	
HS03	35 x 44.3	
HS04	50 x 50	
HS05	40 x 46	
HS06	25.4 x 25.4	
HS07	47 x 48	
HS08	45 x 48	
HS09	30 x 30	
HS10	42 x 52	
HS11	50 x 55	
HS12	87.5 x 48	
HS13	45 x 45	
HS14	55 x 55	
HS15	60 x 60	
HS16	42 x 45	
HS17	40 x 40	
HS18	35 x 40	
HS19	92 x 45	
HS20	43 x 49	
HS21	38 x 28	
HS22	85 x 10	
HS23	34 x 53	
HS24	24 x 30	
HS25	90 x 45	
HS26	43 x 57	
HS27	95 x 40	
HS28	32 x 41	
HS29	97 x 45	
HS30	57 x 43	

Type	Specification mm	Back material
HW01	27 x 38	Cloth
HW02	36.7 x 42.2	
HW03	35 x 44.3	
HW04	50 x 50	
HW05	40 x 46	
HW06	25.4 x 25.4	
HW07	47 x 48	
HW08	45 x 48	
HW09	30 x 30	
HW10	42 x 52	
HW11	50 x 55	
HW12	87.5 x 48	
HW13	45 x 45	
HW14	55 x 55	
HW15	60 x 60	
HW16	42 x 45	
HW17	40 x 40	
HW18	35 x 40	
HW19	92 x 45	
HW20	43 x 49	
HW21	38 x 28	
HW22	85 x 10	
HW23	34 x 53	
HW24	24 x 30	
HW25	90 x 45	
HW26	43 x 57	
HW27	95 x 40	
HW28	32 x 41	
HW29	97 x 45	
HW30	57 x 43	

Type	Specification mm	Back material
TS01	27 x 38	Carbon Fiber button / Foam
TS02	36.7 x 42.2	
TS03	35 x 44.3	
TS04	50 x 50	
TS05	40 x 46	
TS06	25.4 x 25.4	
TS07	47 x 48	
TS08	45 x 48	
TS09	30 x 30	
TS10	42 x 52	
TS11	50 x 55	
TS12	87.5 x 48	
TS13	45 x 45	
TS14	55 x 55	
TS15	60 x 60	
TS16	42 x 45	
TS17	40 x 40	
TS18	35 x 40	
TS19	92 x 45	
TS20	43 x 49	
TS21	38 x 28	
TS22	85 x 10	
TS23	34 x 53	
TS24	24 x 30	
TS25	90 x 45	
TS26	43 x 57	
TS27	95 x 40	
TS28	32 x 41	
TS29	97 x 45	
TS30	57 x 43	

3.2.

Type	Specification mm	Back material	Type	Specification mm	Back material	Type	Specification mm	Back material
HM01	22 x 22	Foam/ Cloth	HA01	27 x 38	Breathable film	BA01	27 x 38	Banana plug button / Foam
HM02	28 x 35		HA02	36.7 x 42.2		BA02	36.7 x 42.2	
HM03	35 x 44.3		HA03	35 x 44.3		BA03	35 x 44.3	
HM04	50 x 50		HA04	50 x 50		BA04	50 x 50	
HM05	40 x 46		HA05	40 x 46		BA05	40 x 46	
HM06	25.4 x 25.4		HA06	25.4 x 25.4		BA06	25.4 x 25.4	
HM07	47 x 48		HA07	47 x 48		BA07	47 x 48	
HM08	45 x 48		HA08	45 x 48		BA08	45 x 48	
HM09	30 x 30		HA09	30 x 30		BA09	30 x 30	
HM10	42 x 52		HA10	42 x 52		BA10	42 x 52	
HM11	50 x 55		HA11	50 x 55		BA11	50 x 55	
HM12	87.5 x 48		HA12	87.5 x 48		BA12	87.5 x 48	
HM13	45 x 45		HA13	45 x 45		BA13	45 x 45	
HM14	55 x 55		HA14	55 x 55		BA14	55 x 55	
HM15	60 x 60		HA15	60 x 60		BA15	60 x 60	
HM16	42 x 45		HA16	42 x 45		BA16	42 x 45	
HM17	40 x 40		HA17	40 x 40		BA17	40 x 40	
HM18	30P		HA18	35 x 40		BA18	35 x 40	
HM19	50P		HA19	92 x 45		BA19	92 x 45	
HM20	60P		HA20	43 x 49		BA20	43 x 49	

3.3.

Type	Specification mm	Back material	Type	Specification mm	Back material	Type	Specification mm	Back material
WS01	40 x 40	Foam	HD01	23 x 34	Cloth	HT01	14 x 30	PET
WS02	36.7 x 42.2		HD02	23 x 43		HT02	20 x 30	
WS03	50 x 55		HD03	35 x 44.3		HT03	26 x 30	
WS04	50 x 50		HD04	50 x 50		HT04	20 x 30	
WS05	40 x 46		HD05	40 x 46		HT05	23 x 34	
WS06	42 x 45		HD06	25.4 x 25.4		HT06	28 x 34	
WS07	45 x 45		HD07	47 x 48				
WS08	45 x 48		HD08	45 x 48				
WS09	30 x 30		HD01	23 x 34				
WS10	42 x 52		HD02	23 x 43				

4. Main performance factor

- 4.1. AC impedance: electrode connected to rubber gum alone impedance should $\leq 3000\Omega$.
- 4.2. DC offset voltage: DC offset voltage electrode pair should $\leq 100\text{mV}$.
- 4.3. Composite offset instability and internal noise: not more than $150\mu\text{V}$ (peak - peak).
- 4.4. Defibrillation overload recovery: polarization force absolute value does not exceed 100mv , the average rate of change per 10s is not greater than $\pm 1\text{mV} / \text{s}$, after defibrillation electrode AC impedance $\leq 3000\Omega$.
- 4.5. Bias current tolerance: within 8h, electrode voltage change $\leq 100\text{mV}$.
- 4.6. The total number of bacterial colonies: $\leq 200\text{cfu} / \text{g}$, the total number of fungal colonies: $\leq 100\text{cfu} / \text{g}$, not detected coliform bacteria, pathogenic pyogenic bacteria.

5. Instruction

- 5.1. Clean paste parts.
- 5.2. Remove release paper, electrodes attached to the use of the site. Smooth backing.
- 5.3. Conductive snap connector ECG monitoring equipment or ECG leads clamp.

6. Precaution

- 6.1. Unless used immediately, or else do not open the package.
- 6.2. Unused electrode should be in the bag and seal immediately.
- 6.3. This product is for single-use products.
- 6.4. Allergic patients and the elderly should be used with caution.
- 6.5. Do not use the electrode in the nipple, skin folds, bone junction, scar tissue or inflammation at the site.
- 6.6. This product should be stored at a relative humidity less than 80%. Ventilated room.

7. Production and Expiration date

Production date and valid time is on the product package or outer box.

8. Quality Assurance

In compliance with the rules of storage conditions (relative humidity less than 80%, non-corrosive gases and ventilated room), starting from the production date, product is valid for two years.

PS: This specification is prepared by the reference of YY / T 0196-2005 standard disposable ECG electrodes.

9. Reference of symbol



Catalogue number



Manufacturer



Do not re-use



Production date



Product UDI code



Read the instruction for use



Indicates the date



CE mark
(conformance to
the Regulation
(EU) 2017/745)



Product does not
contain natural
latex



Production batch
number



Medical device



Product does not
contain polyvinyl
chloride



Authorized
representative



Caution



Keep dry



Protect against
sunlight



Temperature limit



Importer



Pieces per
packaging