



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-30072025-265054
CG-DL-E-30072025-265054

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 455]

नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 28, 2025/श्रावण 6, 1947

No. 455]

NEW DELHI, MONDAY, JULY 28, 2025/SHRAVANA 6, 1947

उपभोक्ता मामले, खाद्य और सार्वजनिक वितरण मंत्रालय

(उपभोक्ता मामले विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 जुलाई, 2025

सा.का.नि. 498(अ).—केंद्रीय सरकार, विधिक मापविज्ञान अधिनियम, 2009 (2010 का 1) की धारा 52 की उपधारा (2) के खंड (ग), खंड (च), खंड (झ) और खंड (ध) के साथ पठित उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए विधिक माप विज्ञान (साधारण) नियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ— (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम विधिक मापविज्ञान (साधारण) तृतीय संशोधन नियम, 2025 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. विधिक माप विज्ञान (सामान्य) नियम, 2011 की आठवीं अनुसूची में भाग VII-ख के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

5034 GI/2025

“भाग VII- ख
गैर-आक्रामक स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर
भाग 1: मापविज्ञान और तकनीकी आवश्यकताएं

1. कार्यक्षेत्र-

(1) यह भाग गैर-आक्रामक स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर और उनके सहायक उपकरणों के लिए सामान्य, निष्पादन, दक्षता और यांत्रिक सुरक्षा आवश्यकताओं को निर्दिष्ट करता है, जिनका उपयोग एक इनफ्लेटेबल टेबल कफ द्वारा धमनीय रक्तचाप के गैर-आक्रामक माप के लिए किया जाता है।

(2) यह भाग केवल बांह, कलाई या जांघ को मापने वाले उपकरणों पर लागू होता है।

2. शब्दावली -

(1) ऑस्कुलेटरी विधि -

वह विधि जिसके द्वारा अवरुद्ध धमनी के ऊपर ध्वनियाँ (जिन्हें कोरोटकोफ ध्वनियाँ कहते हैं) सुनी या पहचानी जाती हैं (उदाहरण के लिए माइक्रोफोन द्वारा) क्योंकि अवरुद्ध दबाव को धीरे-धीरे छोड़ा जाता है, ध्वनियाँ सिस्टोलिक रक्तचाप के साथ प्रकट होती हैं और ध्वनियाँ डायस्टोलिक रक्तचाप के साथ गायब हो जाती हैं।

(2) ब्लैडर-

कफ का फुलाया जाने वाला घटक।

(3) कफ-

गैर-आक्रामक स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के घटक में एक ब्लैडर और एक स्लीव शामिल है, जिसे रोगी के अंग के चारों ओर लपेटा जाता है।

टिप्पण : कफ में ब्लैडर और ब्लैडर को घेरने वाला एक अलोचदार भाग शामिल हो सकता है, या इसमें एक अभिन्न ब्लैडर हो सकता है (अर्थात् ब्लैडर सहित कफ एक साथ जुड़े होते हैं या एक टुकड़ा होते हैं)।

(4) डिफ्लेशन वाल्व -

माप के दौरान न्यूमैटिक प्रणाली के नियंत्रित निकास के लिए मान।

(5) डायस्टोलिक रक्तचाप (मान)-

प्रणालीगत वेंट्रिकल की शिथिलता के परिणामस्वरूप धमनीय रक्तचाप का न्यूनतम मान।

टिप्पण : हाइड्रोस्टैटिक प्रभाव के कारण, इस मान को हृदय के स्तर पर कफ के साथ मापा जाना चाहिए।

(6) मेनोमीटर -

दबाव को मापने और प्रदर्शित करने के लिए प्रयुक्त उपकरण।

(7) माध्य धमनी रक्तचाप (मान) -

रक्तचाप वक्र के एक चक्र के समाकलन का मान एक हृदय धड़कन अवधि के समय से विभाजित किया जाता है।

टिप्पण : हाइड्रोस्टैटिक प्रभाव के कारण, इस मान को हृदय के स्तर पर कफ के साथ मापा जाना चाहिए।

केवल सिस्टोलिक और डायस्टोलिक रक्तचाप मानों का उपयोग करके औसत धमनी रक्तचाप की गणना की अनुमति नहीं है।

(8) गैर-आक्रामक स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर,-

रक्तचाप के आंतरायिक गैर-आक्रामक आकलन के लिए इस्तेमाल किया जाने वाला चिकित्सा मापक उपकरण, जिसमें एक इनफ्लेटेबल कफ, एक प्रेशर ट्रांसड्यूसर, डिफ्लेशन के लिए एक वाल्व, रक्तचाप का अनुमान लगाने के लिए स्वचालित

तरीकों के साथ संयोजन में उपयोग किए जाने वाले डिस्प्ले के साथ या बिना उपयोग किया जाता है। इसके बाद इस भाग में इसे “स्फिग्मोमैनोमीटर” के रूप में संदर्भित किया जाता है।

(9) गैर-आक्रामक रक्तचाप माप,-

धमनी पंचर के बिना धमनी रक्तचाप का अप्रत्यक्ष माप।

(10) ऑसिलोमेट्रिक विधि,-

वह विधि जो बाहु धमनी में अवरोधी कफ के धीमे फुलाव या संकुचन के दौरान सिस्टोलिक, डायस्टोलिक और औसत धमनी दबाव का अनुमान लगाती है।

टिप्पण : कफ के फुलाने और हवा निकालने के दौरान, धमनी रक्तचाप स्पंदनों के परिणामस्वरूप कफ में छोटे दबाव परिवर्तन (दोलन) होते हैं। इन दोलनों का पता लगाया जाता है और माप प्रणाली में संबंधित कफ दबाव मूल्यों के साथ संग्रहीत किया जाता है। इन संग्रहीत मूल्यों के साथ सिस्टोलिक, डायस्टोलिक और माध्य धमनी रक्तचाप मूल्यों को एक उपयुक्त एल्गोरिथ्म का उपयोग करके गणितीय रूप से प्राप्त किया जा सकता है।

(11) पेशेंट सिम्युलेटर,-

इंफ्लेशन और डिफ्लेशन के दौरान ऑसिलोमेट्रिक कफ पल्स और/या ऑस्कुलेटरी ध्वनियों का अनुकरण करने के लिए उपकरण।

टिप्पण : इस उपकरण का उपयोग माप सटीकता के परीक्षण के लिए नहीं किया जाता है, लेकिन निष्पादन की स्थिरता का आकलन करने के लिए इसकी आवश्यकता होती है।

(12) न्यूमैटिक प्रणाली,-

वह प्रणाली जिसमें सभी दबावयुक्त और दबाव-नियंत्रित भाग जैसे कफ, ट्यूबिंग, कनेक्टर, वाल्व, ट्रांसड्यूसर और पंप शामिल होते हैं।

(13) तीव्र निकास वाल्व,-

वायवीय प्रणाली को तेजी से खाली करने के लिए वाल्व।

(14) स्लीव,-

कफ का वह मूलतः अलोचदार भाग जो ब्लैडर को घेरता है।

(15) सिस्टोलिक रक्तचाप (मान),-

प्रणालीगत वेंट्रिकल के संकुचन के परिणामस्वरूप धमनी रक्तचाप का अधिकतम मूल्य।

टिप्पण : हाइड्रोस्टैटिक प्रभावों के कारण, इस मान को हृदय के स्तर पर कफ के साथ मापा जाना चाहिए।

(16) टेम्पर प्रूफिंग,-

उपयोगकर्ता को उपकरण के मापन तंत्र तक आसान पहुंच प्राप्त करने से रोकना।

(17) माप प्रणाली का शून्य समायोजन,-

वह प्रक्रिया जो वायुमंडलीय दबाव (गेज दबाव: 0 kPa (0 mmHg)) पर दबाव रीडिंग के विचलन को 0.0 kPa (0 mmHg) तक सही करती है।

3. उपकरण की श्रेणी का विवरण.- स्फिग्मोमैनोमीटर के मूल घटक एक कफ है जो रोगी के अंग के चारों ओर लपेटा जाता है, कफ में ब्लैडर पर दबाव डालने और छोड़ने के लिए एक प्रणाली, और स्वचालित रूप से रक्तचाप के मूल्यों को मापने और प्रदर्शित करने वाला एक उपकरण है।

टिप्पण 1: इस श्रेणी में शामिल विशिष्ट उपकरण प्रकार हैं: स्व-मापन के लिए स्फिग्मोमैनोमीटर, रक्तचाप मॉनिटर और घरेलू स्वास्थ्य देखभाल या सार्वजनिक उपयोग के लिए उपयोग किए जाने वाले बहु-पैरामीटर पेशेंट मॉनिटर।

टिप्पण 2: स्फिग्मोमैनोमीटर के घटकों में शामिल हैं: मैनोमीटर, कफ, अपस्फीति के लिए वाल्व (अक्सर वायवीय प्रणाली को तेजी से खाली करने के लिए वाल्व के साथ संयोजन में), ब्लैडर के इंफ्लेशन के लिए पंप, और कनेक्शन ट्यूबिंग।

4. माप की इकाइयाँ- रक्तचाप को या तो किलोपास्कल (kPa) या मिलीमीटर पारे (mmHg) में दर्शाया जाएगा।

5. मापविज्ञान आवश्यकताएँ.-

(1) परिवेशीय स्थितियों के अंतर्गत कफ दबाव संकेत की अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ,-

10 °C से 40 °C तक के परिवेशी तापमान रेंज और 15% से 85% तक की सापेक्ष आर्द्रता रेंज के भीतर किसी भी स्थिति के लिए, बढ़ते और घटते दबाव दोनों के लिए, माप रेंज के किसी भी बिंदु पर कफ दबाव के माप के लिए अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि $\pm 0.4 \text{ kPa}$ ($\pm 3 \text{ mmHg}$) या रीडिंग का $\pm 2\%$ होगी, जो भी अधिक हो।

(2) नैदानिक जांच द्वारा निर्धारित रक्तचाप माप की अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ,-

स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए निम्नलिखित अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ लागू होंगी:

(i) माप की अधिकतम औसत त्रुटि: $\pm 0.7 \text{ kPa}$ ($\pm 5 \text{ mmHg}$);

(ii) अधिकतम प्रयोगात्मक मानक विचलन: 1.1 kPa (8 mmHg)।

(3) भंडारण स्थितियों के तहत कफ दबाव संकेत की अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ,-

स्फिग्मोमैनोमीटर को $-5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ के निम्न तापमान पर 24 घंटे के लिए भंडारण के बाद इस भाग में निर्दिष्ट आवश्यकताओं को बनाए रखना चाहिए, इसके बाद $50 \text{ }^{\circ}\text{C}$ के उच्च तापमान और 85% (गैर-संघनक) की सापेक्ष आर्द्रता पर 24 घंटे के लिए अतिरिक्त भंडारण करना चाहिए।

(4) रक्तचाप माप सीमा,-

स्फिग्मोमैनोमीटर नवजात अवस्था में कम से कम 2.7 kPa (20 mmHg) से 8.0 kPa (60 mmHg) तक तथा अन्यथा 5.3 kPa (40 mmHg) से 17.3 kPa (130 mmHg) तक डायस्टोलिक रक्तचाप दर्शाने में सक्षम होना चाहिए।

स्फिग्मोमैनोमीटर शिशु अवस्था में कम से कम 5.3 kPa (40 mmHg) से 14.7 kPa (110 mmHg) तक तथा अन्यथा 8.0 kPa (60 mmHg) से 30.7 kPa (230 mmHg) तक सिस्टोलिक रक्तचाप दर्शाने में सक्षम होना चाहिए।

(5) रक्तचाप संकेत की पुनरावृत्ति,-

$10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ से $40 \text{ }^{\circ}\text{C}$ तक के परिवेशी तापमान रेंज और 15% से 85% तक की सापेक्ष आर्द्रता के भीतर किसी भी स्थिति के लिए, स्फिग्मोमैनोमीटर के रक्तचाप संकेत का प्रायोगिक मानक विचलन 0.4 kPa (3 mmHg) से अधिक नहीं होगा।

6. तकनीकी आवश्यकताएँ.-

(1) सामान्य,-

इस भाग में वर्णित सामग्री या डिजाइन से भिन्न सामग्री या डिजाइन का उपयोग करने वाले उपकरण या उसके भागों को स्वीकार किया जाएगा, यदि यह प्रदर्शित किया जा सके कि सुरक्षा और प्रदर्शन की एक समान डिग्री प्राप्त की गई है।

(2) कफ और ब्लैडर के लिए तकनीकी आवश्यकताएँ -

(i) कफ में ब्लैडर होना चाहिए या शामिल होना चाहिए। कफ को डिजाइन और चिह्नित किया जाना चाहिए (यानी अनुमत परिधि संकेतकों का उपयोग करके) ताकि किसी दिए गए अंग परिधि के अनुरूप उचित कफ आकार के उपयोग को सुनिश्चित और प्रतिबंधित किया जा सके;

(ii) ब्लैडर की लंबाई कफ की इच्छित सीमा के मध्य बिंदु पर अंग की परिधि के लगभग $0.80 \times$ होगी। मूत्राशय की चौड़ाई कफ की इच्छित सीमा के मध्य बिंदु पर अंग की परिधि के कम से कम $0.40 \times$ होगी।

पुनः प्रयोज्य कफों के लिए विनिर्माता को संलग्न दस्तावेजों में सफाई की विधि बतानी होगी।

(3) विद्युत स्रोत के वोल्टेज परिवर्तन का प्रभाव,-

(i) आंतरिक विद्युत शक्ति स्रोत,-

(क) विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट कार्य सीमा के भीतर वोल्टेज में परिवर्तन कफ दबाव संकेत को प्रभावित नहीं करेगा।

(ख) इस कार्य सीमा के बाहर कोई कफ दबाव संकेत और रक्तचाप माप का कोई परिणाम प्रदर्शित नहीं किया जाएगा।

(ii) बाहरी विद्युत शक्ति स्रोत,-

(क) विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट कार्य सीमा के भीतर बोल्टेज में परिवर्तन कफ दबाव संकेत को प्रभावित नहीं करेगा।

(ख) विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट कार्य सीमा के बाहर, कोई कफ दबाव संकेत और रक्तचाप माप का कोई परिणाम प्रदर्शित नहीं किया जाएगा।

(4) न्यूमैटिक प्रणालियाँ,-

(i) वायु रिसाव,-

वायु रिसाव दबाव में गिरावट 0.8 kPa/min (6 mmHg /min) से अधिक नहीं होनी चाहिए।

(ii) ऑस्किलेटरी विधि का उपयोग करने वाले उपकरणों की दबाव में कमी की दर,-

मैन्युअल रूप से संचालित और स्वचालित डिफ्लेशन वाल्व के लिए दबाव कम करने वाली प्रणाली सिस्टोलिक और डायस्टोलिक रक्तचाप की लक्षित सीमा के भीतर 0.3 kPa/s से 0.4 kPa/s (2 mmHg /s से 3 mmHg /s) की डिफ्लेशन दर बनाए रखने में सक्षम होगी। पल्स दर के एक फ्रैक्शन के रूप में दबाव में कमी को नियंत्रित करने वाले उपकरणों के लिए, 0.3 kPa/पल्स से 0.4 kPa/पल्स (2 mmHg /पल्स से 3 mmHg /पल्स) की डिफ्लेशन दर बनाए रखी जाएगी।

टिप्पण : मैन्युअल रूप से संचालित अपस्फीति वाल्व इन मूल्यों के लिए आसानी से समायोज्य होंगे।

(iii) तीव्र निकास,-

न्यूमैटिक प्रणाली के तीव्र निकास के दौरान, वाल्व पूर्णतः खुला होने पर, 34.7 kPa से 2.0 kPa (260 mmHg से 15 mmHg) तक दबाव कम होने का समय 10 सेकंड से अधिक नहीं होना चाहिए।

नवजात या शिशु अवस्था में मापने की क्षमता रखने वाले स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए, वाल्व पूर्ण रूप से खुला होने पर वायवीय प्रणाली के तीव्र निकास के दौरान दबाव को 20.0 kPa से 0.7 kPa (150 mmHg से 5 mmHg) तक कम करने का समय 5 सेकंड से अधिक नहीं होना चाहिए।

(iv) मापन प्रणाली का शून्य समायोजन,-

स्फिग्मोमैनोमीटर स्वचालित शून्य समायोजन में सक्षम होना चाहिए। शून्य समायोजन उचित अंतराल पर किया जाना चाहिए, कम से कम जब डिवाइस चालू हो। शून्य समायोजन के बाद, डिवाइस 0.0 kPa (0 mmHg) के गेज दबाव का संकेत रखेगा।

जब दबाव ट्रांसड्यूसर का आउटपुट एक स्केल अंतराल (0.1 kPa या 1 mmHg) या उससे अधिक हो जाता है, तो स्फिग्मोमैनोमीटर शून्य समायोजन को दोहराएगा या स्वचालित रूप से बंद हो जाएगा।

(v) मैनोमीटर परीक्षण मोड,-

स्फिग्मोमैनोमीटर में एक मैनोमीटर परीक्षण मोड होना चाहिए जो कम से कम नाममात्र रक्तचाप संकेत सीमा पर स्थिर दबाव माप की अनुमति देता है। यह मोड सामान्य उपयोग में उपलब्ध नहीं होगा, लेकिन सेवा या परीक्षण कर्मियों तक ही सीमित होगा।

जब स्फिग्मोमैनोमीटर को परीक्षण मोड में रखा जाता है, तो सभी वायु निकास बंद कर दिए जाएंगे।

निर्माता यह पुष्टि करेगा कि इस भाग के पैरा 5 के उप-पैरा (1) और पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (iv) में प्राप्त परीक्षण परिणाम सामान्य उपयोग मोड में परिणामों के समान हैं।

(vi) अधिकतम समय जिसके लिए कफ को फुलाया जाता है, -

वयस्क रोगियों के मामले में कुल समय जिसके लिए दबाव 2.0 kPa (15 mmHg) से अधिक होता है, 180 सेकंड से अधिक नहीं होना चाहिए। नवजात या शिशु रोगियों के मामले में कुल समय जिसके लिए दबाव 0.7 kPa (5 mmHg) से अधिक होता है, 90 सेकंड से अधिक नहीं होना चाहिए।

(5) विद्युत चुम्बकीय संगतता,-

(i) रोग प्रतिरोधक क्षमता,-

निम्नलिखित आवश्यकताएं लागू होंगी:-

(क) विद्युत या विद्युत चुम्बकीय या दोनों हस्तक्षेपों से कफ दबाव संकेत में गिरावट नहीं आएगी, अर्थात् कफ दबाव के माप के लिए अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि $\pm 0.4 \text{ kPa}$ ($\pm 3 \text{ mmHg}$) या रीडिंग का $\pm 2\%$ होगी, जो भी अधिक हो; या

(ख) यदि विद्युत या विद्युतचुम्बकीय या दोनों हस्तक्षेपों के कारण कोई असामान्यता उत्पन्न होती है, तो असामान्यता को स्पष्ट रूप से दर्शाया जाएगा और विद्युतचुम्बकीय गड़बड़ी समाप्त होने के 30 सेकंड के भीतर सामान्य परिचालन बहाल करना संभव होगा।

(ii) इलेक्ट्रोसर्जरी हस्तक्षेप रिकवरी,-

यदि स्फिग्मोमैनोमीटर का उपयोग एचएफ सर्जिकल उपकरण के साथ किया जाना है, तो यह एचएफ सर्जिकल उपकरण द्वारा उत्पन्न क्षेत्र के संपर्क में आने के बाद 10 सेकंड के भीतर पिछले ऑपरेटिंग मोड पर वापस आ जाएगा, बिना किसी संग्रहीत डेटा की हानि के।

(6) झूराबिलिटी,-

10 000 अनुरूपित माप चक्रों के बाद कफ दबाव संकेत में परिवर्तन पूरे दबाव रेंज में 0.4 kPa (3 mmHg) से अधिक नहीं होना चाहिए।

(7) दबाव सूचक उपकरण के लिए तकनीकी आवश्यकताएँ,-

(i) कफ दबाव माप की नाममात्र सीमा और माप सीमा,-

कफ दबाव माप के लिए नाममात्र सीमा विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट की जाएगी। कफ दबाव की माप सीमा नाममात्र सीमा के बराबर होगी। कफ दबाव की नाममात्र सीमा से बाहर रक्तचाप माप परिणामों के मानों को स्पष्ट रूप से सीमा से बाहर के रूप में इंगित किया जाना चाहिए।

परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।

(ii) डिजिटल संकेत,-

(क) डिजिटल स्केल अंतराल 0.1 kPa (1 mmHg) होगा;

(ख) यदि किसी पैरामीटर का मापा मूल्य एक से अधिक डिस्प्ले पर दर्शाया जाना है, तो सभी डिस्प्ले एक ही संख्यात्मक मूल्य दर्शाएंगे;

(ग) डिस्प्ले पर मापा संख्यात्मक मूल्य, और माप की इकाइयों को परिभाषित करने वाले प्रतीकों को इस तरह से व्यवस्थित किया जाएगा ताकि गलत व्याख्या से बचा जा सके;

(घ) संख्याएं और अक्षर स्पष्ट रूप से सुपाठ्य होने चाहिए; और

(ङ) परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।

(iii) प्रदर्शन के लिए तकनीकी आवश्यकताएं,-

डिस्प्ले को इस तरह से डिज़ाइन और व्यवस्थित किया जाना चाहिए कि सभी जानकारी पढ़ी जा सके और आसानी से पहचानी जा सके।

यदि डिस्प्ले पर संक्षिप्ताक्षरों का उपयोग किया जाता है तो वे इस प्रकार होंगे:

(a) "S" या "SYS": सिस्टोलिक रक्तचाप (मान);

(b) "D" या "DIA": डायस्टोलिक रक्तचाप (मान);

(c) "M" या "MAP": माध्य धमनी रक्तचाप (मान)

एकल अक्षर वाले संक्षिप्ताक्षरों को इस तरह से रखा जाना चाहिए कि एसआई इकाइयों के साथ भ्रम की स्थिति न बने।

परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।

(8) सिग्नल इनपुट और आउटपुट पोर्ट, -

गैर-इनवेसिव रक्तचाप माप के लिए प्रासंगिक सिग्नल इनपुट और आउटपुट पोर्ट (आंतरिक इंटरफेस को छोड़कर, जैसे कि माइक्रोफोन सिग्नल इनपुट) का निर्माण यह सुनिश्चित करेगा कि गलत तरीके से फिट किए गए या दोषपूर्ण सहायक उपकरण के परिणामस्वरूप कफ दबाव या रक्तचाप का गलत संकेत नहीं होगा।

टिप्पण : एक त्रुटि संदेश या एक खाली डिस्प्ले पर्याप्त है।

(9) सुरक्षा आवश्यकताएं,-

(i) माप निरस्त करना,-

किसी भी समय एकल की ऑपरेशन द्वारा किसी भी रक्तचाप माप को निरस्त करना संभव होगा और इससे तीव्र विकास होगा।

(ii) अनाधिकृत पहुंच और टैम्पर प्रूफिंग,-

सटीकता को प्रभावित करने वाले सभी नियंत्रणों को अनाधिकृत पहुंच से बचाने के लिए सील कर दिया जाएगा। उपकरण को छेड़छाड़ से बचाने के लिए विशेष उपकरण का उपयोग करना होगा या सील को तोड़ना होगा।

परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा। ऑपरेटर को यह स्पष्ट होना चाहिए कि छेड़छाड़ या अनाधिकृत पहुंच हुई है या नहीं।

(iii) ब्लूबिंग कनेक्टर,-

ल्यूअर लॉक और ल्यूअर स्लिप कनेक्टर का उपयोग स्फिग्मोमैनोमीटर पर नहीं किया जाएगा, ताकि स्फिग्मोमैनोमीटर के आउटपुट को अंतःसंवहनी द्रव प्रणालियों से जोड़ने के किसी भी जोखिम से बचा जा सके, क्योंकि हवा अनजाने में रक्त वाहिका में पंप हो सकती है।

(iv) विद्युत सुरक्षा,-

स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को परीक्षण की सुरक्षा आवश्यकताओं का अनुपालन करना चाहिए, तथा विद्युत झटके से सुरक्षा, सुरक्षित ऊर्जा स्रोत संचालन और विद्युत चुम्बकीय अनुकूलता सुनिश्चित करनी चाहिए।

(10) वाइब्रेशन और शॉक के प्रति प्रतिरोध,-

स्फिग्मोमैनोमीटर या उसके हिस्से जो स्वास्थ्य सेवा सुविधा के बाहर मरीज़ को ले जाने के दौरान इस्तेमाल के लिए नहीं हैं, उनमें सामान्य उपयोग, धक्का, प्रभाव, गिरने और खुरदरे हैंडलिंग के कारण होने वाले यांत्रिक तनाव के अधीन होने पर पर्याप्त यांत्रिक शक्ति होनी चाहिए। एक स्थिर (जैसे दीवार पर लगा हुआ) स्फिग्मोमैनोमीटर इस उप-खंड की आवश्यकताओं से मुक्त है।

कंपन और आघात के प्रतिरोध के लिए परीक्षण के बाद, स्फिग्मोमैनोमीटर इस भाग के पैरा 5 के उप-पैरा (1) की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा, लेकिन केवल $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ के तापमान और परिवेशी आर्द्रता पर।

(11) चिह्नों की स्थायित्वता,-

चिह्नों को केवल उपकरण या पर्याप्त बल द्वारा हटाया जा सकेगा और स्फिग्मोमैनोमीटर के अपेक्षित सेवा जीवन के दौरान स्पष्ट रूप से पठनीय बने रहने के लिए पर्याप्त रूप से टिकाऊ होना चाहिए। चिह्नों के स्थायित्व पर विचार करते समय, सामान्य उपयोग के प्रभाव को ध्यान में रखा जाएगा।

7. मापविज्ञान नियंत्रण.-

(1) मॉडल अनुमोदन,-

नए प्रकार के स्फिग्मोमैनोमीटर के कम से कम तीन नमूनों का परीक्षण किया जाएगा।

मेट्रोलॉजिकल और तकनीकी आवश्यकताओं के अनुरूपता को सत्यापित करने के लिए परीक्षण इन नियमों के भाग 2 के अनुसार किए जाएंगे।

(2) सत्यापन,-

सत्यापन के समय, परीक्षण 10°C सेल्सियस से 40°C सेल्सियस के तापमान रेंज और 15% से 85% की सापेक्ष आर्द्रता रेंज के भीतर जलवायु स्थितियों के किसी भी सेट पर किया जाएगा। क्लाइमेटिक चैम्बर की आवश्यकता नहीं है।

इस भाग के पैरा 5 के उप-पैरा (1) और (5) और पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (i) की आवश्यकता को पूरा किया जाएगा।
(3) सीलिंग,-

मुहरों पर माप-संबंधी नियंत्रण चिह्न लगाए जाएंगे। ये मुहरें नियंत्रण चिह्नों को नष्ट किए बिना निम्नलिखित को रोकेगी:

(i) पेशेंट-मॉनीटर के मामले में जिसमें स्फिग्मोमैनोमीटर सिस्टम का एक हिस्सा है: रक्तचाप को मापने के लिए मेट्रोलॉजिकल रूप से प्रासंगिक भागों का हेरफेर;

(ii) अन्य सभी स्फिग्मोमैनोमीटर के मामले में: आवरण को खोलना।

यदि उपकरण का निर्माण किसी भी हस्तक्षेप के विरुद्ध सुरक्षा की गारंटी देता है, तो माप-मापन नियंत्रण चिह्न या सुरक्षा चिह्न को लेबल के रूप में संलग्न करने की अनुमति है।

सभी मुहरें किसी उपकरण का उपयोग किए बिना ही सुलभ होंगी।

(4) उपकरण का अंकन-

(i) संकेत उपकरण पर आवश्यक चिह्नांकन -

स्फिग्मोमैनोमीटर के संकेतक उपकरण पर निम्नलिखित जानकारी अंकित की जाएगी, अर्थात्:-

(क) विनिर्माता का नाम या ट्रेडमार्क या दोनों;

(ख) स्फिग्मोमैनोमीटर का प्रकार;

(ग) माप की इकाइयाँ (kPa/mmHg), प्रदर्शित मानों के करीब स्थित;

(घ) माप सीमा;

(ङ) मॉडल अनुमोदन संख्या;

(च) सीरियल नंबर;

(छ) निर्माण का वर्ष;

(ज) उत्पत्ति का देश।

परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।

(ii) कफ पर अपेक्षित चिह्न,-

(क) स्फिग्मोमैनोमीटर के कफ पर निम्नलिखित जानकारी अंकित की जाएगी, अर्थात्:-

(I) अंग परिधि जिसके लिए यह उपयुक्त है;

(II) अंग परिधि संकेत सीमा का अंकन;

(III) ब्लैडर का केंद्र, जो धमनी पर कफ के लिए सही स्थिति को दर्शाता है।

(ख) परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।

(ग) कलाई पर लगाए जाने वाले स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए, इस भाग के पैरा 7 के उप-पैरा (4) के खंड (i) और खंड (ii) में अपेक्षित चिह्नों को संकेतक उपकरण या कफ पर लगाया जा सकता है।

(घ) घरेलू स्वास्थ्य देखभाल वातावरण में उपयोग किए जाने वाले स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए, बिक्री पैकेजिंग पर अंतिम उपयोगकर्ता द्वारा आवश्यक जानकारी प्रदर्शित की जाएगी, जिसमें न्यूनतम निम्नलिखित शामिल होंगे:-

(I) परिचालन और भंडारण तापमान और आर्द्रता सीमाएँ;

(II) बैटरी चालित स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए कोई विशेष आवश्यकताएं।

(ङ) सार्वजनिक उपयोग के लिए स्फिग्मोमैनोमीटर, जो सार्वजनिक क्षेत्रों में स्वयं उपयोग के लिए हैं, पर निम्नलिखित सावधानी और निर्देश अंकित किए जाएंगे, अर्थात्:-

(I) उपयोग के लिए सावधानियां, जिसमें रक्तचाप माप की व्याख्या के लिए चिकित्सक से परामर्श करने की अपेक्षा से संबंधित कथन शामिल है;

(II) पर्याप्त संचालन निर्देश।

(5) विनिर्माता की जानकारी,-

(i) विनिर्माता द्वारा दी गई जानकारी इस भाग में दी गई आवश्यकताओं का अनुपालन करेगी।

(ii) विनिर्माता के निर्देश पुस्तिका में निम्नलिखित जानकारी शामिल होगी:

(क) संचालन प्रक्रियाओं की व्याख्या जो सही अनुप्रयोग के लिए महत्वपूर्ण हैं (जैसे कि उपयुक्त कफ आकार का चयन, हृदय के स्तर पर कफ की स्थिति और दबाव में कमी की दर का समायोजन);

(ख) पुनः प्रयोज्य कफों की सफाई के तरीके;

(ग) यदि ब्लैडर हटाने योग्य है, तो कफ में ब्लैडर की सही पुनःस्थिति सुनिश्चित करने की विधि;

(घ) रखरखाव की प्रकृति और आवृत्ति जो यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक है कि उपकरण हर समय सही और सुरक्षित रूप से संचालित हो;

(ङ) दबाव माप प्रणाली से संबंधित सभी घटकों की सूची, सहायक उपकरणों सहित;

(च) रक्तचाप मापने वाले उपकरण के संचालन सिद्धांतों का विवरण;

(छ) पर्यावरणीय या परिचालन कारकों पर टिप्पणियाँ जो निष्पादन को प्रभावित करेंगे (जैसे विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र, अतालता);

(ज) सिग्नल इनपुट/आउटपुट पोर्ट का विवरण;

(झ) रेटेड वोल्टेज का विवरण, यदि लागू हो;

(ञ) इच्छित शक्ति स्रोत का विवरण, यदि लागू हो;

(ट) सिस्टोलिक और डायस्टोलिक रक्तचाप माप के लिए माप सीमा;

(ठ) पल्स दर की माप सीमा;

(ड) संचालन और भंडारण तापमान और आर्द्रता सीमा;

(ढ) बैटरी चालित स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए कोई विशेष अपेक्षाएँ, जैसे सुरक्षा चेतावनियाँ;

(ण) वार्म-अप समय, यदि लागू हो;

(त) “आउट ऑफ रेंज सिग्नल” के अर्थ का विवरण;

(थ) उपकरण पर उपयोग किए गए सभी प्रतीकों, संक्षिप्ताक्षरों और त्रुटि कोडों का विवरण; और

(द) विनिर्माता का नाम और पता।

(iii) परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।

भाग 2: परीक्षण प्रक्रियाएं

1. कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियों के लिए परीक्षण.-

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

(i) 500 मिली \pm 25 मिली की क्षमता वाला रिजिड मेटल वेसल;

(ii) ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनुमीटर;

(iii) दबाव जनरेटर, जैसे डिफ्लेशन वाल्व के साथ बॉल पंप (हैंड पंप);

(iv) टी-पीस कनेक्टर और होज़ जिनकी कुल लंबाई 600 मिमी से अधिक न हो;

(v) क्लाइमेटिक चेंबर, ± 1 °C के भीतर तापमान की असमानता, ± 1 °C के भीतर तापमान की अस्थिरता, $\pm 5\%$ के भीतर सापेक्ष आर्द्रता की असमानता, $\pm 5\%$ के भीतर सापेक्ष आर्द्रता की अस्थिरता।

(2) प्रक्रिया,-

कफ को वेसल से बदलें। कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनोमीटर और परीक्षण किए जाने वाले उपकरण के मैनोमीटर दोनों को टी-पीस कनेक्टर और होज़ का उपयोग करके न्यूमैटिक प्रणाली से कनेक्ट करें (चित्र 1 देखें)। विनिर्माता द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को परीक्षण मोड पर सेट करें। एक अन्य टी-पीस कनेक्टर का उपयोग करके अतिरिक्त दबाव जनरेटर को दबाव प्रणाली से जोड़ें। परीक्षण को 0.0 kPa (0 mmHg) और स्केल रेंज के अधिकतम दबाव के बीच 6.7 kPa (50 mmHg) से अधिक नहीं के दबाव चरणों में करें।

(i) परिवेशीय परिस्थितियों में,-

तापमान और आर्द्रता के निम्नलिखित प्रत्येक संयोजन के लिए, स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को क्लाइमेटिक चेंबर में कम से कम 3 घंटे के लिए रखें ताकि सिस्टम स्थिर स्थिति में पहुंच सके:

(क) 10 °C परिवेश तापमान, 85% सापेक्ष आर्द्रता (गैर-संघनक);

(ख) 20 °C परिवेश तापमान, 85% सापेक्ष आर्द्रता (गैर-संघनक);

(ग) 40 °C परिवेश तापमान, 85% सापेक्ष आर्द्रता (गैर-संघनक)।

तापमान और आर्द्रता के प्रत्येक संयोजन पर, परीक्षण शुरू करने से पहले स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को चालू करें। वार्म-अप समय (उपयोग के लिए निर्देशों में वर्णित) बीत जाने तक प्रतीक्षा करें, माप करें और उसके बाद स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को बंद कर दें।

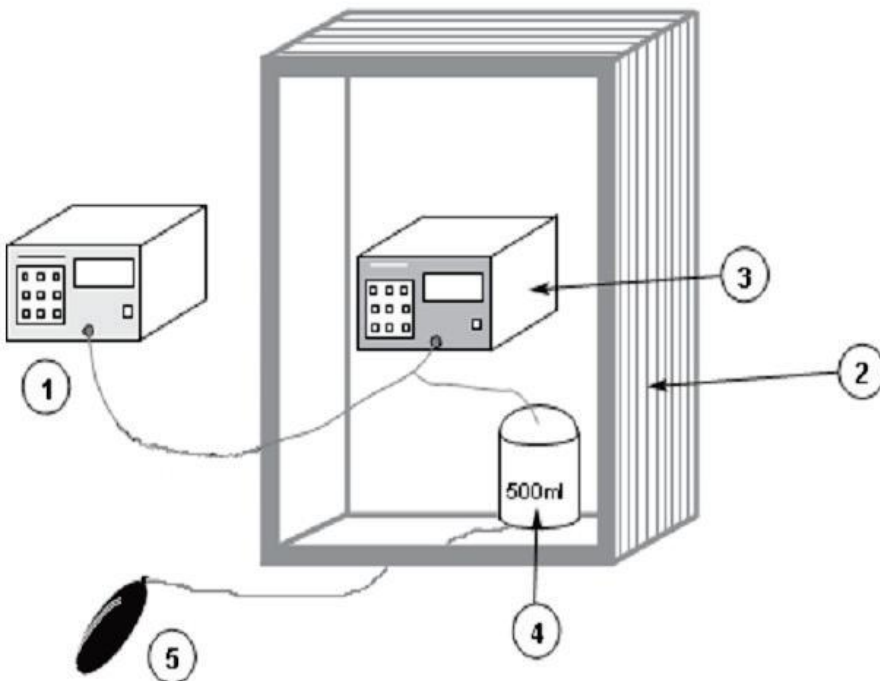
(ii) भंडारण स्थितियों के अंतर्गत,-

परीक्षण नमूने को -5 °C के तापमान पर 24 घंटे के लिए खुला रखने के पश्चात परिवेशीय परिस्थितियों में परीक्षण किया जाएगा तथा उसके तुरंत बाद 24 घंटे के लिए 50 °C के तापमान पर क्लाइमेटिक चेंबर में रखा जाएगा। परीक्षण के दौरान किसी भी असामान्य स्थिति को दर्ज किया जाएगा।

टिप्पण : एकीकृत मल्टी-पैरामीटर मॉनिटर में ऐसे घटक हो सकते हैं जो भंडारण के दौरान क्षतिग्रस्त हो सकते हैं। इसलिए सामान्य तापमान सीमा को भाग 1 के पैरा 5 के उप-पैरा (1) में निर्धारित आवश्यकताओं की तुलना में कम कर दिया गया है। सरलीकरण के लिए, परीक्षण 20 °C ± 5 °C के तापमान और परिवेशी आर्द्रता पर भी किए जाने की अनुमति है।

(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के कफ दबाव संकेत और रेफरेंस मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।



1 – रेफरेंस मैनोमीटर; 2 – क्लाइमेटिक चेंबर; 3 – परीक्षण किया जाने वाला उपकरण; 4 – धातु का वेसल; 5 – दबाव जनरेटर

चित्र 1 – कफ दबाव संकेत की त्रुटि सीमा निर्धारित करने के लिए माप प्रणाली

2. रक्तचाप माप सीमा के लिए परीक्षण.-

भाग 1 के पैरा 5 के उप-पैरा (4) की आवश्यकता का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा।

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

(i) ऑस्किलेटरी और ऑसिलोमेट्रिक विधि या दोनों के लिए पेशेंट सिम्युलेटर, जिसमें पुनरावृत्ति के लिए प्रयोगात्मक मानक विचलन 0.13 kPa (1 mmHg) से अधिक न हो।

(ii) उत्पन्न संकेत मान लगभग होंगे: सिस्टोलिक: 16.0 kPa (120 mmHg); डायस्टोलिक: 10.7 kPa (80 mmHg); पल्स दर: 70 मिनट-1 से 80 मिनट-1।

(2) प्रक्रिया और मूल्यांकन,-

(i) पेशेंट सिम्युलेटर को इस तरह से संकेत उत्पन्न करने के लिए समायोजित करें कि स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर नियोनैटल मोड में डायस्टोलिक रक्तचाप मान 2.7 kPa (20 mmHg) या उससे कम और सिस्टोलिक रक्तचाप मान 14.7 kPa (110 mmHg) या उससे अधिक प्रदर्शित करे, और अन्यथा डायस्टोलिक रक्तचाप मान 5.3 kPa (40 mmHg) या उससे कम और सिस्टोलिक रक्तचाप मान 30.7 kPa (230 mmHg) या उससे अधिक प्रदर्शित करे।

(ii) इसकी जाँच दृश्य निरीक्षण द्वारा की जाएगी।

3. रक्तचाप संकेत की पुनरावृत्ति हेतु परीक्षण.-

भाग 1 के पैरा 5 के उप-पैरा (5) की आवश्यकता का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा।

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

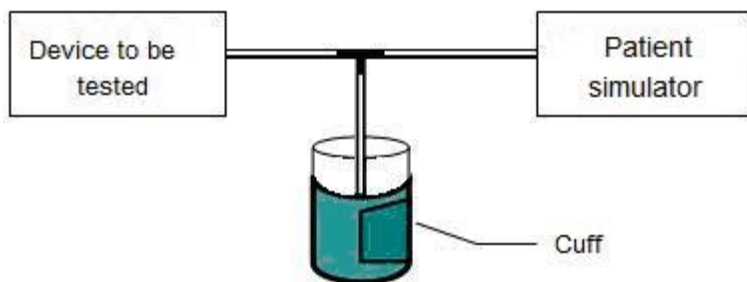
(i) ऑस्किलेटरी और ऑसिलोमेट्रिक विधि या दोनों के लिए पेशेंट सिम्युलेटर, जिसमें पुनरावृत्ति के लिए प्रयोगात्मक मानक विचलन 0.13 kPa (1 mmHg) से अधिक न हो।

(ii) उत्पन्न संकेत मान लगभग होंगे: सिस्टोलिक: 16.0 kPa (120 mmHg); डायस्टोलिक: 10.7 kPa (80 mmHg); पल्स दर: 70 मिनट-1 से 80 मिनट-1।

(2) प्रक्रिया , -

स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को कफ और पेशेंट सिम्युलेटर से जोड़ें, जो लक्ष्य सिस्टोलिक और डायस्टोलिक रक्तचाप मानों पर सेट है (चित्र 2 देखें)।

10 °C से 40 °C की सीमा में किसी भी तापमान पर और 15% से 85% की सीमा में किसी भी सापेक्ष आर्द्रता के लिए 20 लगातार माप करें।



चित्र 2 – रक्तचाप संकेत की पुनरावृत्ति का परीक्षण करने के लिए सेटअप

टिप्पण 1: यदि डिवाइस का परीक्षण वयस्क रक्तचाप माप के लिए किया जा रहा है, तो पल्स दर 80 मिनट-1 पर सेट की जाती है।

टिप्पण 2: यदि उपकरण का परीक्षण नवजात/शिशु रक्तचाप माप के लिए किया जा रहा है, तो पल्स दर 120 मिनट-1 पर सेट की जाती है।

(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

रक्तचाप संकेत की पुनरावृत्ति की गणना निम्न प्रकार से की जाती है:

$$r_{S(D)} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{L}_{S(D)} - L_{S(D)i})^2}{n - 1}}$$

$r_{S(D)}$ परीक्षण के अधीन डिवाइस के सिस्टोलिक (या डायस्टोलिक) रक्तचाप की पुनरावृत्ति का प्रदर्शन मूल्य होना;

$L_{S(D)i}$ परीक्षण के अधीन डिवाइस के i th माप पर प्रदर्शित सिस्टोलिक (या डायस्टोलिक) रक्तचाप होना;

$\bar{L}_{S(D)}$ परीक्षण के अधीन उपकरण के सिस्टोलिक (या डायस्टोलिक) रक्तचाप का प्रदर्शित औसत होना;
n माप की संख्या

4. विद्युत स्रोत के वोल्टेज परिवर्तन के प्रभाव का परीक्षण.-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (3) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात्:-

(1) आंतरिक विद्युत शक्ति स्रोत,-

(i) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

- (क) समायोज्य प्रत्यक्ष धारा वोल्टेज आपूर्ति;
- (ख) माप मूल्य के 0.5% के भीतर अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के साथ वोल्टमीटर;
- (ग) ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के साथ कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनोमीटर।

(ii) प्रक्रिया,-

- (क) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के आंतरिक विद्युत शक्ति स्रोत को डीसी वोल्टेज आपूर्ति से प्रतिस्थापित करें, जिसकी प्रतिबाधा विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट आंतरिक विद्युत शक्ति स्रोत की प्रतिबाधा के समतुल्य हो।
- (ख) वोल्टमीटर के साथ लागू डीसी वोल्टेज आपूर्ति में परिवर्तन को मापें। 0.1 वी के चरणों में डीसी वोल्टेज आपूर्ति को बदलकर स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर का परीक्षण करें और न्यूनतम वोल्टेज सीमा निर्धारित करें जिस पर कफ दबाव संकेत अभी भी प्रदर्शित होता है।
- (ग) यह परीक्षण आंतरिक विद्युत शक्ति स्रोत की अधिकतम अनुज्ञेय प्रतिबाधा के साथ किया जाएगा।
- (घ) कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियों के लिए परीक्षण करें, किंतु केवल $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ के तापमान पर और परिवेशीय आर्द्रता पर, और ऊपर वर्णित न्यूनतम वोल्टेज सीमा पर 0.1 V की वृद्धि और नाममात्र वोल्टेज पर भी।

(iii) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के कफ दबाव संकेत और न्यूनतम वोल्टेज सीमा पर 0.1 V की वृद्धि और नाममात्र वोल्टेज पर रेफरेंस मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

(2) बाह्य विद्युत शक्ति स्रोत - प्रत्यावर्ती धारा,-

(i) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

(क) समायोज्य प्रत्यावर्ती धारा वोल्टेज आपूर्ति;

(ख) मापे गए मान के 0.5% के भीतर अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला वोल्टमीटर;

(ग) ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनोमीटर।

(ii) प्रक्रिया,-

(क) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को समायोज्य प्रत्यावर्ती धारा वोल्टेज आपूर्ति से जोड़ें। वोल्टमीटर से एसी वोल्टेज आपूर्ति में परिवर्तन को मापें।

(ख) कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियों के लिए परीक्षण करें, किंतु केवल $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ के तापमान और परिवेशी आर्द्रता पर:

(I) विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम रेटेड वोल्टेज;

(II) विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम और न्यूनतम रेटेड वोल्टेज का औसत मूल्य;

(III) विनिर्माता द्वारा घोषित न्यूनतम रेटेड वोल्टेज।

(ग) परीक्षण 6.7 kPa से 33.3 kPa (50 mmHg से 250 mmHg) की सीमा के भीतर केवल एक कफ दबाव पर किया जा सकता है।

टिप्पण: अधिकतम रेटेड वोल्टेज विनिर्माता द्वारा घोषित किया जाता है, साथ ही न्यूनतम रेटेड वोल्टेज भी।

(iii) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के कफ दबाव संकेत और रेफरेंस मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

(3) बाह्य विद्युत शक्ति स्रोत - प्रत्यक्ष धारा,-

(i) उपकरण,-

भाग 2 के पैरा 4 के उप-पैरा (1) के खंड (i) में निर्दिष्ट उपकरण का उपयोग करें।

(ii) प्रक्रिया,-

(क) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को डीसी वोल्टेज आपूर्ति से जोड़ें। वोल्टमीटर के रेफरेंस में डीसी वोल्टेज आपूर्ति को नियंत्रित करें।

(ख) कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियों के लिए परीक्षण करें लेकिन केवल $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ के तापमान और परिवेशी आर्द्रता पर:

(I) विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम रेटेड वोल्टेज;

(II) विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम और न्यूनतम रेटेड वोल्टेज का औसत मूल्य;

(III) विनिर्माता द्वारा घोषित न्यूनतम रेटेड वोल्टेज।

(ग) परीक्षण केवल 6.7 kPa से 33.3 kPa (50 mmHg से 250 mmHg) की सीमा के भीतर एक कफ दबाव बिंदु पर किया जाएगा।

(iii) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के कफ दबाव संकेत और रेफरेंस मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

(4) बाह्य विद्युत शक्ति स्रोत के वोल्टेज परिवर्तन - प्रत्यावर्ती धारा,-

(i) उपकरण,-

भाग 2 के पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) में निर्दिष्ट उपकरण का उपयोग करें।

(ii) प्रक्रिया,-

(क) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को एसी वोल्टेज सप्लाय से जोड़े। वोल्टमीटर से एसी वोल्टेज सप्लाय में होने वाले बदलाव को मापें। एसी वोल्टेज सप्लाय को 5 V के चरणों में बदलकर स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर का परीक्षण करें और वह न्यूनतम वोल्टेज सीमा निर्धारित करें जिस पर कफ प्रेशर इंडिकेशन प्रदर्शित होता है।

(ख) विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट कार्य सीमा के बाहर, कोई कफ दबाव संकेत प्रदर्शित नहीं किया जाएगा।

(ग) कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियों के लिए परीक्षण करें, लेकिन केवल $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ के तापमान पर और 5 V से बड़ी हुई न्यूनतम वोल्टेज सीमा पर परिवेशी आर्द्रता पर।

(घ) परीक्षण केवल एक कफ दबाव बिंदु पर 6.7 kPa से 33.3 kPa (50 mmHg से 250 mmHg) की सीमा के भीतर किया जाएगा।

(iii) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के कफ दबाव संकेत और 5 V से बड़ी हुई न्यूनतम वोल्टेज सीमा पर रेफरेंस मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

(5) बाहरी विद्युत शक्ति स्रोत के वोल्टेज परिवर्तन - प्रत्यक्ष धारा,-

(i) उपकरण,-

इस भाग के पैरा 4 के उप-पैरा (1) के खंड (i) में निर्दिष्ट उपकरण का उपयोग करें।

(ii) प्रक्रिया,-

(क) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को डीसी वोल्टेज आपूर्ति से जोड़ें। वोल्टमीटर से डीसी वोल्टेज आपूर्ति में परिवर्तन को मापें।

(ख) 0.1 वोल्ट के चरणों में डीसी वोल्टेज आपूर्ति को परिवर्तित करके स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर का परीक्षण करें और न्यूनतम वोल्टेज सीमा निर्धारित करें जिस पर कफ दबाव संकेत प्रदर्शित होता है।

(ग) विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट कार्य सीमा के बाहर, कोई कफ दबाव संकेत प्रदर्शित नहीं किया जाएगा।

(घ) कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियों के लिए परीक्षण करें, लेकिन केवल $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ के तापमान पर और परिवेशी आर्द्रता पर 0.1 V से बड़ी हुई न्यूनतम वोल्टेज सीमा पर।

(ङ) परीक्षण केवल एक कफ दबाव बिंदु पर 6.7 kPa से 33.3 kPa (50 mmHg से 250 mmHg) की सीमा के भीतर किया जाएगा।

(ii) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के कफ दबाव संकेत और 0.1 V से बड़ी हुई न्यूनतम वोल्टेज सीमा पर रेफरेंस मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

5. न्यूमैटिक प्रणाली के वायु रिसाव के लिए परीक्षण.-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (i) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा।

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

(i) उचित आकार का कठोर धातु सिलेंडर;

(ii) दबाव जनरेटर, अर्थात् डिफ्लेशन वाल्व के साथ बॉल पंप (हैंड पंप);

(iii) स्टॉपवॉच।

(2) प्रक्रिया,-

- (i) वायु रिसाव 0.8 kPa/min (6 mmHg /min) के दबाव में गिरावट से अधिक नहीं होना चाहिए। निम्नलिखित परीक्षण द्वारा अनुपालन की जाँच करें। यदि तकनीकी कारणों से इस उप-खंड में वर्णित परीक्षण नहीं किया जा सकता है, तो विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट वैकल्पिक परीक्षण प्रक्रिया का उपयोग करें।
- (ii) परीक्षण पर्यावरणीय परिस्थितियों में किया जाएगा।
- (iii) परीक्षण शुरू करने से पहले, स्वचालित स्प्रिंगमोमैन्टोमीटर को काम करने के तापमान तक पहुँचने दें।
- (iv) कफ को सिलेंडर के चारों ओर इस तरह लपेटें कि ऊपरी बांह और जांघ को मापने वाले उपकरणों के लिए, लगाए गए कफ की परिधि सिलेंडर की परिधि से 7% से अधिक न हो।
- (v) कम से कम तीन समान रूप से अंतरित दबाव चरणों (जैसे 6.7 kPa (50 mmHg), 20.0 kPa (150 mmHg), और 33.3 kPa (250 mmHg)) पर पूरे माप रेंज पर परीक्षण करें। चूँकि अगले दबाव चरण में बदलते समय दबाव को कम करने या बढ़ाने से थर्मोडायनामिक संतुलन प्रभावित होता है, इसलिए मान पढ़ने से पहले कम से कम 60 सेकंड प्रतीक्षा करें। 5 मिनट की अवधि में वायु रिसाव का परीक्षण करें और इससे मापा गया मान निर्धारित करें।

टिप्पण 1: इलेक्ट्रो-मैकेनिकल पंप जो सिस्टम का हिस्सा हैं, उनका परीक्षण के लिए प्रयोग किया जा सकता है। वाल्व जो स्थायी रूप से खुले हैं, उन्हें परीक्षण के लिए काटा जा सकता है।

टिप्पण 2: इस परीक्षण के लिए किसी कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैन्टोमीटर की अपेक्षा नहीं है क्योंकि परीक्षण वाले यूनिट के कफ दबाव डिस्प्ले का उपयोग तब किया जा सकता है जब कफ दबाव संकेत के एरर को देखा जाता है। इस परीक्षण का लाभ यह है कि परीक्षण वाला यूनिट अपने मूल विन्यास में है। अतिरिक्त कनेक्शन रिसाव को बढ़ा सकते हैं।

(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

वायु रिसाव को प्रति मिनट प्रेशर हानि की दर के रूप में दर्शाएं।

6. ऑस्किलेटरी विधि का उपयोग करके उपकरणों की दबाव कम करने की दर का परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (ii) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात्:-

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

- (i) टी-पीस कनेक्टर;
- (ii) सिग्नल आउटपुट पोर्ट और ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैन्टोमीटर;
- (iii) कृत्रिम या मानव अंग (भाग 2 के 5(2) के अंतर्गत टिप्पण देखें);
- (iv) रिकॉर्डिंग इकाई.

(2) प्रक्रिया,-

- (i) मानव या कृत्रिम अंगों पर दबाव में कमी की दर को मापें।

टिप्पण 1: कृत्रिम अंगों का उपयोग किया जाएगा, लेकिन मानव स्वयंसेवकों के साथ किए गए माप स्वीकार्य हैं।

टिप्पण 2: दो अंग आकारों का उपयोग किया जाना चाहिए, जो अंग परिधि की ऊपरी और निचली सीमा के बराबर हों, जिसके साथ एक विशेष कफ आकार का उपयोग किया जाएगा।

टिप्पण 3: कृत्रिम अंगों की विशेषताएं मानव अंगों की कुछ लोचदार विशेषताओं को प्रतिबिंबित करती हैं।

- (ii) चूँकि कफ डिफ्लेशन दर कफ लगाने की रीति से प्रभावित हो सकती है, इसलिए कम से कम दो अलग-अलग अंग आकारों पर कम से कम दस बार दोहराए गए मापों में से प्रत्येक के लिए कफ लगाएं और निकालें। यदि अपेक्षित हो तो डिफ्लेशन को रीसेट किया जा सकता है।

- (iii) कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैन्टोमीटर को टी-पीस द्वारा कफ से जोड़े। कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैन्टोमीटर के आउटपुट हिस्से को रिकॉर्डिंग यूनिट से जोड़े।

(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

- (i) दाब मान 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) और 24.0 kPa (180 mmHg) पर दाब में कमी की दर निर्धारित करें (उदाहरण के लिए ग्राफिकल मूल्यांकन और स्पष्टरिखा खींचकर) ।
- (ii) दबाव मान 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) और 24.0 kPa (180 mmHg) और विभिन्न अंग परिधियों के लिए अलग-अलग गणना किए गए औसत मान के रूप में दबाव में कमी दर की गणना करें।
- (iii) यदि दबाव में कमी की दर पल्स पर निर्भर है, तो पल्स दर रिकॉर्ड करें। इस मामले में, परिणाम को प्रति पल्स कफ डिफ्लेशन दर के रूप में व्यक्त करें।

7. रैपिड एग्जॉस्ट के लिए परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (iii) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा।

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:

- (i) दो रिजिड वेसल जिनकी क्षमता क्रमशः 100 मिली \pm 5 मिली और 500 मिली \pm 25 मिली हो;
- (ii) ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड रेफरंस मैनोमीटर;
- (iii) दबाव जनरेटर;
- (iv) टी-पीस कनेक्टर;
- (v) स्टॉपवॉच

(2) प्रक्रिया,-

- (i) कफ के स्थान पर 500 मिली लीटर के बर्तन से परीक्षण करें। नियोनैटल या शिशु मोड में मापने की क्षमता वाले स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर और कलाई पर मापने वाले उपकरणों के लिए, कफ के स्थान पर 100 मिली लीटर के बर्तन से परीक्षण करें।
- (ii) कैलिब्रेटेड रेफरंस मैनोमीटर को टी-पीस द्वारा न्यूमैटिक प्रणाली से जोड़े।
- (iii) भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (iii) में दिए गए प्रारंभिक दबाव तक कम से कम फुलाएँ, 60 सेकंड तक प्रतीक्षा करें और रैपिड एग्जॉस्ट वाल्व को एक्टिवेट करें।
- (iv) स्टॉपवॉच का उपयोग करके भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट दबाव मूल्यों के बीच का समय मापें।

(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को मापे गए एग्जॉस्ट समय के रूप में व्यक्त करें।

8. मापन प्रणाली के शून्य समायोजन के लिए परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (iv) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात्:-

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

- (i) 500 मिली \pm 25 मिली क्षमता वाला रिजिड वेसल;
- (ii) ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड रेफरंस मैनोमीटर;
- (iii) विद्युत-यांत्रिक दबाव या सकृश पंप;
- (iv) प्रेशर जनरेटर, जैसे डिफ्लेशन वाल्व के साथ बॉल पंप (हैंड पंप);
- (v) टी-पीस कनेक्टर;

(vi) होज़

(2) प्रक्रिया और मूल्यांकन,-

(i) यदि तकनीकी कारणों से इस उप-खण्ड में वर्णित परीक्षण नहीं किया जा सकता है, तो निर्माता द्वारा निर्दिष्ट वैकल्पिक परीक्षण प्रक्रिया का उपयोग किया जाएगा।

(ii) शून्य समायोजन का परीक्षण करने के लिए, न्यूमैटिक प्रणाली पर +0.8 kPa (+6 mmHg) और तत्पश्चात् -0.8 kPa (-6 mmHg) का दबाव लागू करें और उपकरण की शून्य-सेटिंग आरंभ करें।

(iii) सुनिश्चित करें कि सभी प्रदर्शित दबाव मानों में क्रमशः -0.8 kPa (-6 mmHg) और +0.8 kPa (+6 mmHg) की व्यवस्थित त्रुटि हो।

(iv) परीक्षण शुरू करने से पहले, स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को कार्यशील तापमान तक पहुंचने दें।

(v) परीक्षण हेतु स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को निम्नानुसार स्थापित करें:

(क) कफ को 500 मिली के बर्तन से बदलें;

(ख) कैलिब्रेटेड रेफरंस मैनोमीटर को टी-पीस कनेक्टर द्वारा न्यूमैटिक प्रणाली में डालें;

(ग) टी-पीस कनेक्टर द्वारा दबाव या सकृश पंप को न्यूमैटिक प्रणाली में प्रविष्ट कराना;

(घ) टी-पीस कनेक्टर द्वारा दबाव जनरेटर को न्यूमैटिक प्रणाली में डालें।

टिप्पण : यदि सुविधाजनक हो, तो दबाव उत्पन्न करने के लिए दबाव या सकृश पंप और दबाव जनरेटर के स्थान पर एक समायोज्य पंप का उपयोग किया जा सकता है।

(vi) निम्नलिखित रीति से आगे बढ़ें:

(क) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर पर शून्य पर नियमित समायोजन करें;

(ख) दबाव को 13.0 kPa (या 100 mmHg) तक बढ़ाएं और स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के संकेत को रिकॉर्ड करें (जैसे 12.9 kPa या 99 mmHg);

(ग) शून्य पर एक और समायोजन करते समय +0.8 kPa (+6.0 mmHg) का दबाव लागू करें;

(घ) दबाव को 13.0 kPa (या 100 mmHg) तक बढ़ाएं और स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के संकेत को रिकॉर्ड करें। यह (ख) में दर्ज मूल्य (जैसे 12.1 kPa या 93 mmHg) से 0.8 kPa (6 mmHg) कम होना चाहिए;

(ङ) शून्य पर एक और समायोजन करते समय -0.8 kPa (-6.0 mmHg) का दबाव लागू करें;

(च) दबाव को 13.0 kPa (या 100 mmHg) तक बढ़ाएं और स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के संकेत को रिकॉर्ड करें। यह ऊपर (ख) में दर्ज मूल्य (जैसे 13.7 kPa या 105 mmHg) से 0.8 kPa (6 mmHg) अधिक होना चाहिए।

(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

इस भाग के पैरा 8 के उप-पैरा (2) के खंड (vi) के उप-खंड (घ) और खंड (च) में दर्शाए परिणाम व्यक्त करें।

9. कफ दबाव संकेत के उपकरणिय बहाव के लिए परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (iv) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात् :-

(1) साधारण,-

यह परीक्षण केवल स्विच ऑन करने के तुरंत बाद शून्य समायोजन करने वाले उपकरणों पर लागू होता है।

(2) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात् :-

- (i) 500 मिली \pm 25 मिली क्षमता वाला रिजिड वेसल;
- (ii) ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनोमीटर;
- (iii) स्टॉपवाँच;
- (iv) टी-पीस कनेक्टर;
- (v) इस भाग के पैरा 13 में वर्णित अनुसार पेशेंट सिम्युलेटर।

(3) प्रक्रिया और मूल्यांकन,-

- (i) कफ को 500 मिली के बर्तन से बदलें। कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनोमीटर और पेशेंट सिम्युलेटर को टी-पीस कनेक्टर द्वारा न्यूमेटिक सर्किट में डालें।
- (ii) परीक्षण शुरू करने से पहले, स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को उपयोग के निर्देशों में वर्णित ऑपरेटिंग तापमान तक पहुंचने दें।
- (iii) एक बार रक्तचाप माप करें, फिर समय, t निर्धारित करें, जब तक कि स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर स्वचालित रूप से बंद न हो जाए।
- (iv) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को चालू करें और इसे परीक्षण मोड पर सेट करें। स्टॉपवाँच शुरू करें और कफ दबाव संकेत की अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियों के लिए परीक्षण में निर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार केवल $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ के तापमान और परिवेशीय आर्द्रता पर 6.7 kPa (50 mmHg) का दबाव लागू किया जाएगा। समय, t के दौरान कफ दबाव संकेत के परिवर्तन का निर्धारण करें। यह जांच की जाएगी कि यह 0.1 kPa या 1 mmHg से अधिक न हो।

10. कफ को अधिकतम कितने समय तक फुलाया जाए, इसके लिए परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (vi) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात्:-

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात् :-

- (i) पेशेंट सिम्युलेटर या कोई व्यक्ति;
- (ii) स्टॉपवाँच

(2) प्रक्रिया और मूल्यांकन-

स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर को किसी व्यक्ति पर लगाया जाएगा या पेशेंट सिम्युलेटर से जोड़ा जाए। साथ ही, रक्तचाप माप और स्टॉपवाँच शुरू की जाए। रक्तचाप माप को यथासंभव लंबे समय तक बढ़ाएं। (कफ डिफ्लेशन के दौरान स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर माप के लिए) प्राप्त करने के उदाहरण हैं:

- (i) अंग को हिलाने से, जिससे कफ का डिफ्लेशन रुक जाता है या पुनः शुरू हो जाता है;
- (ii) डिफ्लेशन वाल्व को मैनुअल रूप से अवरुद्ध करके।

कफ दबाव के भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (vi) में विनिर्दिष्ट दबाव मान से नीचे गिरने तक का समय मापें।

11. स्थायित्व के लिए परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (6) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात् :-

(1) उपकरण-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात् :-

- (i) 500 मिली \pm 25 मिली क्षमता वाला रिजिड मेटल वेसल;
- (ii) ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनोमीटर;

(iii) दबाव जनरेटर, उदाहरण के लिए डिफ्लेशन वाल्व के साथ बॉल पंप (हैंड पंप);

(iv) टी-पीस कनेक्टर और होज़।

(2) प्रक्रिया-

कफ दबाव संकेत की अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियों के लिए परीक्षण करें, लेकिन केवल $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ के तापमान पर और लंबे समय तक उपयोग से पहले परिवेशीय आर्द्रता पर।

पूर्ण स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर के साथ 10,000 अनुरूपित माप चक्र निष्पादित करें, जिस पर कम से कम निम्नलिखित कफ दबाव मान तक पहुंचा जाएगा:

(i) वयस्क मोड: 20.0 kPa (150 mmHg);

(ii) नियोनैटल/ शिशु मोड: 10.0 kPa (75 mmHg)।

टिप्पण 1: ऑस्किलेटरी और ऑसिलोमेट्रिक विधि से मापने वाले उपकरणों के लिए यह परीक्षण दोनों मोड के लिए किया जाना चाहिए।

टिप्पण 2: ऐसे उपकरणों के लिए जो दोनों मोड (वयस्क और नियोनैटल/शिशु) में माप करते हैं, परीक्षण दोनों रीति से किया जाना चाहिए।

(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को समान परीक्षण दबाव और समान पर्यावरणीय परिस्थितियों में 10,000 सिमुलेटेड रक्तचाप माप चक्रों के पहले और बाद में कफ दबाव संकेत के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

12. सिग्नल इनपुट और आउटपुट पोर्ट का परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (8) की अपेक्षा का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात् :-

(1) उपकरण,-

उपकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात् :-

(i) 500 मिली \pm 25 मिली क्षमता वाला रिजिड वेसल;

(ii) ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg) के भीतर अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड रेफरंस मैनोमीटर;

(iii) टी-पीस कनेक्टर;

(iv) दबाव जनरेटर, उदाहरण के लिए डिफ्लेशन वाल्व के साथ बॉल पंप (हैंड पंप)।

(2) प्रक्रिया,-

कफ को 500 मिली वेसल से बदलें, कैलिब्रेटेड रेफरंस मैनोमीटर को टी-पीस द्वारा न्यूमैटिक प्रणाली में डालें और निम्नानुसार आगे बढ़ें, अर्थात्:-

(i) दबाव को 13.3 kPa (100 mmHg) तक बढ़ाएं और प्रदर्शित मान रिकॉर्ड करें;

(ii) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर से संबंधित सिग्नल इनपुट या आउटपुट पोर्ट के सभी संपर्कों को शॉर्ट सर्किट करते समय खंड (i) की प्रक्रिया को दोहराएं;

(iii) स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर से संबंधित प्रत्येक संपर्क पर निर्माता द्वारा निर्दिष्ट अधिकतम वोल्टेज लागू करते समय खंड (i) की प्रक्रिया को दोहराएं।

(3) मूल्यांकन-

इस भाग के पैरा 12 के उप-पैरा (2) के खंड (i) के अंतर्गत संकेतित मूल्य की तुलना इस भाग 2 के पैरा 12 के उप-पैरा (2) के खंड (ii) और (iii) के अंतर्गत संकेतित मूल्यों से करें।

13. निरस्त माप के बाद कफ दबाव डिफ्लेशन के लिए परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (9) के खंड (i) की आवश्यकता का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात् :-

(1) उपकरण,-

उपकरण में पेशेंट सिम्युलेटर या कोई व्यक्ति शामिल होगा।

(2) प्रक्रिया और मूल्यांकन,-

(i) स्वचालित स्प्रिंगमोमैन्टोमीटर को व्यक्ति पर लगाएं या इसे पेशेंट सिम्युलेटर से कनेक्ट करें;

(ii) रक्तचाप मापना शुरू करें और इनफ्लेशन के दौरान माप को रोक दें;

(iii) एक और माप शुरू करें और दबाव में कमी के दौरान इसे रोक दें। यदि अंतराल माप संभव है तो इस मोड में परीक्षण दोहराएं;

(iv) दृश्य निरीक्षण द्वारा यह जांच की जाएगी कि क्या तीव्र निकास सक्रिय है।

14. कंपन और झटके के प्रतिरोध के लिए परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (10) की आवश्यकता का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा।

(1) उपकरण,-

उपकरण में शेकर शामिल होगा।

(2) प्रक्रिया,-

अनुपालन की जांच निम्नलिखित परीक्षणों द्वारा की जाती है, अर्थात् :-

(i) परीक्षण प्रकार 1 या 2 की स्थितियों का उपयोग करते हुए शॉक परीक्षण,-

(क) परीक्षण प्रकार: प्रकार 1:

(I) अधिकतम त्वरण: 150 m/s^2 (15 ग्राम);

(II) अवधि: 11 ms;

(III) पल्स आकार: half sine;

(IV) झटकों की संख्या: प्रति अक्ष प्रति दिशा 3 झटके (कुल 18)।

(ख) परीक्षण प्रकार: प्रकार 2:

(I) अधिकतम त्वरण: 300 m/s^2 (30 ग्राम);

(II) अवधि: 6 ms;

(III) पल्स आकार: half sine;

(IV) झटकों की संख्या: प्रति अक्ष प्रति दिशा 3 झटके (कुल 18)।

(ii) निम्नलिखित शर्तों का उपयोग करके ब्रॉड-बैंड रैंडम वाइब्रेशन,-

(क) त्वरण आयाम:

(I) 10 Hz से 100 Hz: $1.0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$;

(II) 100 Hz से 200 Hz: -3 dB/octave ;

(III) 200 Hz से 2 000 Hz: $0.5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$;

(ख) अवधि: प्रत्येक लंबवत अक्ष पर 30 मिनट (कुल 3)।

(iii) मूल्यांकन,-

इस परीक्षण के बाद स्वचालित स्फिग्मोमैनोमीटर भाग 1 के पैरा 5 के उप-पैरा (1) की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा, लेकिन केवल $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ के तापमान और परिवेशी आर्द्रता पर।

15. चिह्नों के स्थायित्व के लिए परीक्षण-

भाग 1 के पैरा 6 के उप-पैरा (11) की आवश्यकता का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा, अर्थात् :

(1) इस भाग में निर्दिष्ट निरीक्षण और परीक्षण द्वारा अनुपालन की जांच करें।

(2) सभी परीक्षण संपन्न होने के बाद:

(i) चिह्नों को बिना अनावश्यक दबाव के हाथ से रगड़ा जाता है, पहले आसुत जल में भिगोए कपड़े से 15 सेकंड के लिए, फिर मेथिलेटेड स्पिरिट में भिगोए कपड़े से 15 सेकंड के लिए और फिर आइसोप्रोपिल अल्कोहल में भिगोए कपड़े से 15 सेकंड के लिए;

(ii) चिपकने वाले लेबल ढीले नहीं होने चाहिए या किनारों पर मुड़े हुए नहीं होने चाहिए।¹

[सं. I-9/13/2024-डब्ल्यूएंडएम]

अनुपम मिश्रा, संयुक्त सचिव

नोट :- मूल नियम दिनांक 7 फरवरी, 2011 को अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 71(अ) के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित किए गए थे और दिनांक 21 अप्रैल, 2025 को अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 242(अ) के तहत आखिरी बार द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF CONSUMER AFFAIRS, FOOD AND PUBLIC DISTRIBUTION

(DEPARTMENT OF CONSUMER AFFAIRS)

NOTIFICATION

New Delhi, the 28 July, 2025

G.S.R. 498(E).—In exercise of the powers conferred by sub-section (1) read with clauses (c), (f), (h), (i) and (s) of sub-section (1) of section 52 of the Legal Metrology Act, 2009 (1 of 2010), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Legal Metrology (General) Rules, 2011, namely:-

1. Short title and commencement.—(1) These rules may be called the Legal Metrology (General) Third Amendment Rules, 2025.
- (2) They shall come into force on the date of publication in the official gazette.

2. In the Legal Metrology (General) Rules, 2011, in the Eight Schedule, for PART VII-B, the following shall be substituted, namely:-

“PART VII- B

NON-INVASIVE AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS

PART 1: METROLOGICAL AND TECHNICAL REQUIREMENTS

1. Scope.-

(1) This part specifies general, performance, efficiency and mechanical safety requirements for non-invasive automated sphygmomanometers and their accessories which, by an inflatable cuff, are used for the non-invasive measurement of arterial blood pressure.

(2) This part only applies to devices measuring at the arm, the wrist or the thigh.

2. Terminology.-

(1) auscultatory method,-

The method whereby sounds (known as Korotkoff sounds) are heard or detected (e.g. by a microphone) over an occluded artery as the occluding pressure is slowly released, the appearance of sounds coinciding with the systolic blood pressure and the disappearance of sounds with the diastolic blood pressure.

(2) bladder,-

The inflatable component of the cuff.

(3) cuff,-

The component of the non-invasive automated sphygmomanometer, comprising a bladder and a sleeve, which is wrapped around the limb of the patient.

Note: A cuff might comprise a bladder and an inelastic part that encloses the bladder, or have an integral bladder (i.e. the cuff including the bladder are fixed together or are one piece).

(4) deflation valve,-

The valve for controlled exhaust of the pneumatic system during measurement.

(5) diastolic blood pressure (value),-

The minimum value of the arterial blood pressure as a result of relaxation of the systemic ventricle.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

(6) manometer,-

An instrument used to measure and display pressure.

(7) mean arterial blood pressure (value),-

The value of the integral of one cycle of the blood pressure curve divided by the time of one heart beat period.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

The calculation of the mean arterial blood pressure using only the systolic and diastolic blood pressure values is not allowed.

(8) non-invasive automated sphygmomanometer,-

The medical measuring instrument used for the intermittent non-invasive estimation of the blood pressure by utilising an inflatable cuff, a pressure transducer, a valve for deflation, with or without displays used in conjunction with automated methods for estimating blood pressure. Hereafter referred to as “sphygmomanometer” in this part.

(9) non-invasive blood pressure measurement,-

The indirect measurement of the arterial blood pressure without arterial puncture.

(10) oscillometric method,-

The method that estimates systolic, diastolic and mean arterial pressures during the slow inflation or deflation of an occluding cuff at the brachial artery.

Note: During the inflation and deflation of the cuff, small pressure changes (oscillations) occur in the cuff as a result of the arterial blood pressure pulses. These oscillations are detected and stored together with the corresponding cuff pressure values in the measurement system. With these stored values the systolic, diastolic and mean arterial blood pressure values can be mathematically derived using an appropriate algorithm.

(11) patient simulator,-

The device for simulating the oscillometric cuff pulses and/or auscultatory sounds during inflation and deflation.

Note: This device is not used for testing measurement accuracy but is required in assessing stability of performance.

(12) pneumatic system,-

The system that includes all pressurised and pressure-controlling parts such as cuff, tubing, connectors, valves, transducer and pump.

(13) rapid exhaust valve,-

The valve for rapidly exhausting the pneumatic system.

(14) sleeve,-

The essentially inelastic part of the cuff that encloses the bladder.

(15) systolic blood pressure (value),-

The maximum value of the arterial blood pressure as a result of the contraction of the systemic ventricle.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

(16) tamper proofing,-

To prevent the user from gaining easy access to the measuring mechanism of the device.

(17) zero adjustment of a measuring system,-

The procedure that corrects a deviation of the pressure reading to 0.0 kPa (0 mmHg) at atmospheric pressure (gauge pressure: 0 kPa (0 mmHg)).

3. Description of the category of instrument.- The basic components of a sphygmomanometer are a cuff that is wrapped around a patient's limb, a system for applying and releasing pressure to the bladder in the cuff, and a measuring and displaying blood pressure values automatically.

Note 1: Specific device types included in this category are: sphygmomanometers for self-measurement, blood pressure monitors and multi-parameter patient monitors used for home healthcare, or public use.

Note 2: Components of a sphygmomanometer include: manometer, cuff, valve for deflation (often in combination with the valve for rapidly exhausting the pneumatic system), pump for inflation of the bladder, and connection tubing.

4. Units of measurement.- The blood pressure shall be indicated either in kilopascals (kPa) or in millimetres of mercury (mmHg).

5. Metrological requirements.-

(1) Maximum permissible errors of the cuff pressure indication under ambient conditions,-

For any set of conditions within the ambient temperature range from 10 °C to 40 °C and the relative humidity range from 15 % to 85 %, both for increasing and for decreasing pressure, the maximum permissible error for the measurement of the cuff pressure at any point of the measurement range shall be ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) or ± 2 % of the reading, whichever is greater.

(2) Maximum permissible errors of the blood pressure measurement as determined by clinical investigation,-

The following maximum permissible errors shall apply for the sphygmomanometer:

(i) maximum mean error of measurement: ± 0.7 kPa (± 5 mmHg);

(ii) maximum experimental standard deviation: 1.1 kPa (8 mmHg).

(3) Maximum permissible errors of the cuff pressure indication under storage conditions,-

The sphygmomanometer shall maintain the requirements specified in this part after storage for 24 h at a low temperature of -5 °C, followed by additional storage for 24 h at a high temperature of 50 °C and at a relative humidity of 85 % (non-condensing).

(4) Blood pressure measurement range,-

The sphygmomanometer shall be capable of indicating diastolic blood pressure over at least the range from 2.7 kPa (20 mmHg) to 8.0 kPa (60 mmHg) in neonatal mode, and 5.3 kPa (40 mmHg) to 17.3 kPa (130 mmHg) otherwise.

The sphygmomanometer shall be capable of indicating systolic blood pressure over at least the range from 5.3 kPa (40 mmHg) to 14.7 kPa (110 mmHg) in neonatal mode, and 8.0 kPa (60 mmHg) to 30.7 kPa (230 mmHg) otherwise.

(5) Repeatability of blood pressure indication,-

For any set of conditions within the ambient temperature range from 10 °C to 40 °C and the relative humidity in the range from 15 % to 85 %, the experimental standard deviation of the blood pressure indication of the sphygmomanometer shall not exceed 0.4 kPa (3 mmHg).

6. Technical requirements.-

(1) General,-

Equipment, or parts thereof, using materials or designs different from those detailed in this part shall be accepted if it can be demonstrated that an equivalent degree of safety and performance is obtained.

(2) Technical requirements for the cuff and bladder,-

(i) The cuff shall contain or incorporate a bladder. The cuff shall be designed and marked (i.e. using permitted circumference indicators) to ensure and restrict the use of the appropriate cuff size corresponding to a given limb circumference;

(ii) The bladder length shall be approximately $0.80 \times$ the circumference of the limb at the midpoint of the intended range of the cuff. The width of the bladder shall be at least $0.40 \times$ the circumference of the limb at the midpoint of the intended range of the cuff.

For reusable cuffs the manufacturer shall indicate the method for cleaning in the accompanying documents.

(3) Effect of voltage variations of the power source,-

(i) Internal electrical power source,-

(a) Changes in the voltage within the working range specified by the manufacturer shall not influence the cuff pressure indication.

(b) Outside this working range no cuff pressure indication and no result of the blood pressure measurement shall be displayed.

(ii) External electrical power source,-

(a) Changes in the voltage within the working range specified by the manufacturer shall not influence the cuff pressure indication.

(b) Outside the working range specified by the manufacturer, no cuff pressure indication and no result of the blood pressure measurement shall be displayed.

(4) Pneumatic system,-

(i) Air leakage,-

Air leakage shall not exceed a pressure drop of 0.8 kPa/min (6 mmHg/min).

(ii) Pressure reduction rate of devices using the auscultatory method,-

The pressure reducing system for manually operated and automated deflation valves shall be capable of maintaining a deflation rate of 0.3 kPa/s to 0.4 kPa/s (2 mmHg/s to 3 mmHg/s) within the target range of systolic and diastolic blood pressure. For devices which control the pressure reduction as a function of the pulse rate, a deflation rate of 0.3 kPa/pulse to 0.4 kPa/pulse (2 mmHg/pulse to 3 mmHg/pulse) shall be maintained.

Note: Manually operated deflation valves shall be easily adjustable to these values.

(iii) Rapid exhaust,-

During the rapid exhaust of the pneumatic system, with the valve fully opened, the time for the pressure reduction from 34.7 kPa to 2.0 kPa (260 mmHg to 15 mmHg) shall not exceed 10 s.

For the sphygmomanometer having the capability to measure in a neonatal or infant mode, the time for the pressure reduction from 20.0 kPa to 0.7 kPa (150 mmHg to 5 mmHg) during the rapid exhaust of the pneumatic system with the valve fully opened shall not exceed 5 s.

(iv) Zero adjustment of a measuring system,-

The sphygmomanometer shall be capable of automatic zero adjustment. The zero adjustment shall be carried out at appropriate intervals, at least when the device is powered on. After a zero adjustment, the device shall keep the indication of a gauge pressure of 0.0 kPa (0 mmHg).

The sphygmomanometer shall repeat a zero adjustment or shall be switched off automatically when the output of the pressure transducer drifts one scale interval (0.1 kPa or 1 mmHg) or more.

(v) Manometer test mode,-

The sphygmomanometer shall have a manometer test mode that permits static pressure measurement over at least the nominal blood pressure indication range. This mode shall not be available in normal use, but restricted to service or test personnel.

When the sphygmomanometer is put into the test mode, all air outlets shall be closed.

The manufacturer shall confirm that the test results obtained in sub-paragraph (1) of paragraph 5 and clause (iv) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of this Part are identical to the results in the normal use mode.

(vi) Maximum time for which the cuff is inflated,-

The total time for which the pressure exceeds 2.0 kPa (15 mmHg) shall be no longer than 180 s in the case of adult patients. The total time for which the pressure exceeds 0.7 kPa (5 mmHg) shall be no longer than 90 s in the case of neonatal or infant patients.

(5) Electromagnetic compatibility,-

(i) Immunity,-

The following requirements shall apply:-

(a) electrical or electromagnetic or both interferences shall not lead to degradations in the cuff pressure indication, i.e. the maximum permissible error for the measurement of the cuff pressure shall be ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) or ± 2 % of the reading, whichever is greater; or

(b) In case electrical or electromagnetic or both interferences lead to an abnormality, the abnormality shall be clearly indicated and it shall be possible to restore normal operation within 30 s after cessation of the electromagnetic disturbance.

(ii) Electrosurgery interference recovery,-

If a sphygmomanometer is intended to be used together with HF surgical equipment, it shall return to the previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HF surgical equipment, without loss of any stored data.

(6) Durability,-

The change in the cuff pressure indication shall not be greater than 0.4 kPa (3 mmHg) throughout the pressure range after 10 000 simulated measurement cycles.

(7) Technical requirements for the pressure indicating device,-

(i) Nominal range and measurement range of the cuff pressure measurement,-

The nominal range for the cuff pressure measurement shall be specified by the manufacturer. The measurement range of the cuff pressure shall be equal to the nominal range. Values of blood pressure measurement results outside the nominal range of cuff pressure shall be clearly indicated as out of range.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(ii) Digital indication,-

(a) the digital scale interval shall be 0.1 kPa (1 mmHg);

(b) in case the measured value of a parameter is to be indicated on more than one display, all the displays shall indicate the same numerical value;

(c) measured numerical values on the displays, and the symbols defining the units of measurement shall be arranged in such a way so as to avoid misinterpretation;

(d) numbers and characters should be clearly legible; and

(e) testing shall be carried out by visual inspection.

(iii) Technical requirements for the display,-

The display shall be designed and arranged so that all information can be read and easily recognised.

If abbreviations are used on the display they shall be as follows:

(a) “S” or “SYS”: systolic blood pressure (value);

(b) “D” or “DIA”: diastolic blood pressure (value);

(c) “M” or “MAP”: mean arterial blood pressure (value)

Single letter abbreviations shall be positioned in such a way to avoid confusion with SI units.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(8) Signal input and output ports,-

The construction of the signal input and output ports (excluding internal interfaces, e.g. microphone signal input) relevant to the non-invasive blood pressure measurement shall ensure that incorrectly fitted or defective accessories shall not result in erroneous indication of cuff pressure or erroneous indication of blood pressure.

Note: An error message or a blank display is sufficient.

(9) Safety requirements,-

(i) Aborting a measurement,-

It shall be possible to abort any blood pressure measurement at any time by single key operation and this shall lead to a rapid exhaust.

(ii) Unauthorised access and tamper proofing,-

All controls which affect accuracy shall be sealed against unauthorised access.

Tamper proofing of the instrument shall be achieved by requiring the use of a special tool or breaking a seal.

Testing shall be carried out by visual inspection.

It shall be clear to an operator if tampering or unauthorised access has occurred.

(iii) Tubing connectors,-

Luer lock and Luer slip connectors shall not be used on sphygmomanometers so as to avoid any risk of connecting the output of the sphygmomanometer to intravascular fluid systems as air might inadvertently be pumped into a blood vessel.

(iv) Electrical safety,-

Automated sphygmomanometers shall comply with the safety requirements of the testing, ensuring protection from electric shock, safe power source handling and electromagnetic compatibility.

(10) Resistance to vibration and shock,-

The sphygmomanometer or its parts not intended for use during patient transport outside a healthcare facility shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by normal use, pushing, impact, dropping, and rough handling. A fixed (e.g. wall mounted) sphygmomanometer is exempt from the requirements of this sub clause.

After the test for the resistance to vibration and shock, the sphygmomanometer shall comply with the requirements of sub-paragraph (1) of paragraph 5 of this part but only at a temperature of $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ and at ambient humidity.

(11) Durability of markings,-

The markings shall be removable only with a tool or by appreciable force and shall be sufficiently durable to remain clearly legible during the expected service life of the sphygmomanometer. In considering the durability of the markings, the effect of normal use shall be taken into account.

7. Metrological controls.-

(1) Model approval,-

At least three samples of a new type of sphygmomanometer shall be tested.

The tests to verify conformity to metrological and technical requirements shall be carried out according to Part 2 of these rules.

(2) Verification,-

At verification, testing shall be conducted at any set of climatic conditions within the temperature range from 10 °C to 40 °C and the relative humidity range from 15 % to 85 %. A climatic chamber is not required.

The requirement of sub-paragraphs (1) and (5) of paragraph 5 and clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of this Part shall be fulfilled.

(3) Sealing,-

Metrological control marks shall be put on seals. These seals shall prevent, without destruction of the control marks:

- (i) in the case of patient-monitors in which the sphygmomanometer is one part of a system: the manipulation of the metrologically relevant parts for measuring blood pressure;
- (ii) in the case of all other sphygmomanometers: the opening of the casing.

If the construction of the instrument guarantees security against any interference, the metrological control marks or the security marks are allowed to be attached in the form of labels.

All seals shall be accessible without using a tool.

(4) Marking of the device,-

(i) Markings required on the indicating device,-

The indicating device of the sphygmomanometer shall be marked with the following information, namely:-

- (a) name or trademark of the manufacturer or both;
- (b) type of sphygmomanometer;
- (c) units of measurement (kPa/mmHg), positioned close to the displayed values;
- (d) measurement range;
- (e) model approval number ;
- (f) serial number;
- (g) year of fabrication;
- (h) country of origin.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(ii) Markings required on the cuff,-

(a) The cuff of the sphygmomanometer shall be marked with the following information, namely:-

- (I) limb circumference for which it is appropriate;
- (II) marking of the limb circumference indication range;
- (III) centre of the bladder, indicating the correct position for the cuff over the artery.

(b) Testing shall be carried out by visual inspection.

(c) For sphygmomanometers applied to the wrist, the marks required in clause (i) and clause (ii) of sub-paragraph (4) of paragraph 7 of this Part may be positioned on the indicating device or on the cuff.

(d) For sphygmomanometers used for home healthcare environment, the sales packaging shall display information needed by the end user including, as a minimum, namely:-

- (I) the operating and storage temperature and humidity ranges;
- (II) any special requirements for a battery-powered sphygmomanometer.

(e) Sphygmomanometers for public use which are intended for self-use in public areas shall be marked with the following precaution and instruction, namely:-

(I) precautions for use, including a statement concerning the need to consult a physician for interpretation of blood pressure measurements;

(II) adequate operating instructions.

(5) Manufacturer's information,-

(i) Information supplied by the manufacturer shall comply with the requirements given in this part.

(ii) The manufacturer's instruction manual shall contain the following information:

(a) explanation of the operating procedures which are important for correct application (such as the selection of the appropriate cuff size, positioning of the cuff at the heart level and adjustment of the pressure reduction rate);

(b) methods for cleaning reusable cuffs;

(c) if the bladder is removable, the method for ensuring the correct repositioning of the bladder in the cuff;

(d) nature and frequency of the maintenance which is required to ensure that the device operates correctly and safely at all times;

(e) list of all components belonging to the pressure measuring system, including accessories;

(f) description of the operating principles of the blood pressure measuring device;

(g) remarks on the environmental or operational factors which shall affect the performance (e.g. electromagnetic fields, arrhythmia);

(h) details of the signal input/output ports;

(i) details of the rated voltage, if applicable;

(j) details of the intended power source, if applicable;

(k) measurement range for the systolic and diastolic blood pressure measurements;

(l) measurement range of the pulse rate;

(m) operating and storage temperature and humidity ranges;

(n) any special requirements for a battery-powered automatic sphygmomanometer, e.g. safety warnings;

(o) warm-up time, if applicable;

(p) description of the meaning of the "out of range signal";

(q) description of all symbols, abbreviations and error codes used on the instrument; and

(r) name and address of manufacturer.

(iii) Testing shall be carried out by visual inspection.

PART 2: TEST PROCEDURES

1. Test for maximum permissible errors of the cuff pressure indication.-

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

(i) rigid metal vessel with a capacity of 500 ml \pm 25 ml;

(ii) calibrated reference manometer with a maximum permissible error within ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg);

(iii) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;

(iv) T-piece connectors and hoses with an overall length of no more than 600 mm;

(v) climatic chamber, non-uniformity of temperature within $\pm 1^\circ\text{C}$, instability of temperature within $\pm 1^\circ\text{C}$, non-uniformity of relative humidity within $\pm 5\%$, instability of relative humidity within $\pm 5\%$.

(2) Procedure,-

Replace the cuff with the vessel. Connect both the calibrated reference manometer and the manometer of the device to be tested by using a T-piece connector and hoses to the pneumatic system (see Figure 1). Set the automated sphygmomanometer to the test mode according to the information provided by the manufacturer. Connect the additional pressure generator into the pressure system by using another T-piece connector. Carry out the test in pressure steps of not more than 6.7 kPa (50 mmHg) between 0.0 kPa (0 mmHg) and the maximum pressure of the scale range.

(i) Under ambient conditions,-

For each of the following combinations of temperature and humidity, place the automated sphygmomanometer in the climatic chamber for at least 3 h to allow the system to reach steady conditions:

- (a) 10°C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing);
- (b) 20°C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing);
- (c) 40°C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing).

At each combination of temperature and humidity, switch on the automated sphygmomanometer before starting the test. Wait until the warm-up time (described in the instructions for use) has elapsed, carry out the measurement and switch off the automated sphygmomanometer afterwards.

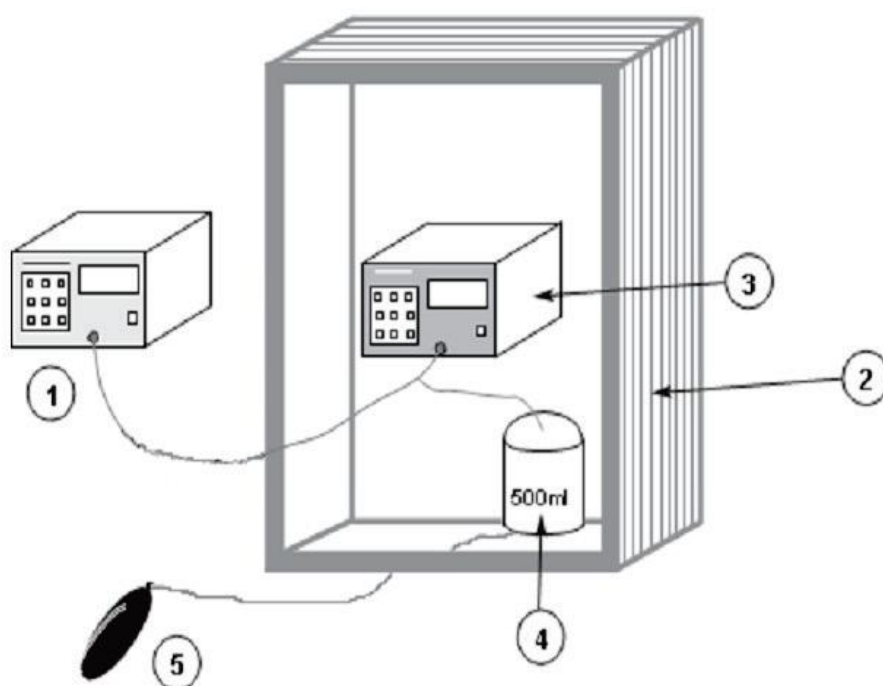
(ii) Under storage conditions,-

Testing shall be carried out under ambient conditions after the test sample has been placed unpacked for 24 h at a temperature of -5°C and immediately afterwards for 24 h at a temperature of 50°C in a climatic chamber. Any abnormal status shall be recorded during the testing.

Note: Integrated multi-parameter monitors may contain components which may be damaged during storage. The general temperature range has therefore been reduced compared to the requirements as prescribed in sub-paragraph (1) of paragraph 5 of Part 1. For simplification, testing is also allowed be carried out at a temperature of $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ and at ambient humidity.

(3) Expression of results,-

Express the results as the differences between the cuff pressure indication of the automated sphygmomanometer to be tested and the corresponding readings of the reference manometer.



1 – Reference manometer;

2 – Climatic chamber;

3 – Device to be tested; 4 – Metal vessel; 5 – Pressure generator

Figure 1 – Measurement system for determining the error limits of the cuff pressure indication

2. Test for blood pressure measurement range.-

To comply with the requirement of sub-paragraph (4) of paragraph 5 of Part 1, the following test shall be performed.

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

(i) Patient simulator for the auscultatory and oscillometric method or both, having an experimental standard deviation for the repeatability of not more than 0.13 kPa (1 mmHg).

(ii) The generated signal values shall be approximately: systolic: 16.0 kPa (120 mmHg); diastolic: 10.7 kPa (80 mmHg); pulse rate: 70 min⁻¹ to 80 min⁻¹.

(2) Procedure and evaluation,-

(i) Adjust the patient simulator to generate signals in such a way that the automated sphygmomanometer displays diastolic blood pressure values of 2.7 kPa (20 mmHg) or less and systolic blood pressure values of 14.7 kPa (110 mmHg) or more in neonatal mode, and diastolic blood pressure values of 5.3 kPa (40 mmHg) or less and systolic blood pressure values of 30.7 kPa (230 mmHg) or more otherwise.

(ii) It shall be checked by visual inspection.

3. Test for repeatability of blood pressure indication.-

To comply with the requirement of sub-paragraph (5) of paragraph 5 of Part 1, the following test shall be performed.

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

(i) Patient simulator for the auscultatory or oscillometric method, having an experimental standard deviation for the repeatability of not more than 0.13 kPa (1 mmHg).

(ii) The generated signal values shall be approximately: systolic: 16.0 kPa (120 mmHg); diastolic: 10.7 kPa (80 mmHg); pulse rate: 70 min⁻¹ to 80 min⁻¹.

(2) Procedure,-

Connect the automated sphygmomanometer with the cuff and the patient simulator, which is set to the target systolic and diastolic blood pressure values (see Figure 2).

Perform 20 consecutive measurements at any temperature in the range 10 °C to 40 °C and for any relative humidity in the range 15 % to 85 %.

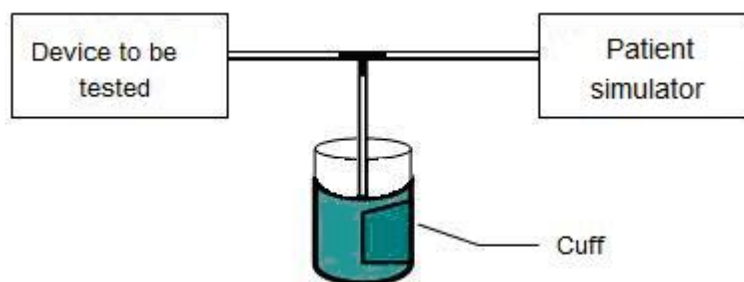


Figure 2 – Setup to test the repeatability of the blood pressure indication

Note 1: If the device is being tested for adult blood pressure measurement, the pulse rate is set at 80 min⁻¹.

Note 2: If the device is being tested for neonatal/infant blood pressure measurement, the pulse rate is set at 120 min⁻¹.

(3) Expression of results,-

The repeatability of a blood pressure indication is calculated as follows:

$$r_{S(D)} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{L}_{S(D)} - L_{S(D)i})^2}{n - 1}}$$

$r_{S(D)}$ being the display value repeatability of systolic (or diastolic) blood pressure of the device under test;

$L_{S(D)i}$ being the displayed systolic (or diastolic) blood pressure at the i th measurement of the device under test;

$\bar{L}_{S(D)}$ being the displayed mean of systolic (or diastolic) blood pressure of the device under test;

n number of measurements.

4. Test for effect of voltage variations of the power source.-

To comply with the requirement of sub-paragraph (3) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:-

(1) Internal electrical power source,-

(i) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

- (a) adjustable direct current voltage supply;
- (b) voltmeter with a maximum permissible error within 0.5 % of the measured value;
- (c) calibrated reference manometer with a maximum permissible error within ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg).

(ii) Procedure,-

(a) replace the internal electrical power source of the automated sphygmomanometer with a DC voltage supply having an impedance which is equivalent to the impedance of the internal electrical power source specified by the manufacturer.

(b) measure the variation in applied DC voltage supply with a voltmeter. Test the automated sphygmomanometer by altering the DC voltage supply in steps of 0.1 V and determine the lowest voltage limit at which the cuff pressure indication is still displayed.

(c) carry out this test with the maximum permissible impedance of the internal electrical power source.

(d) carry out the test for the maximum permissible errors of the cuff pressure indication but only at a temperature of $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ and at ambient humidity, and at the lowest voltage limit described above increased by 0.1 V and also at the nominal voltage.

(iii) Expression of results,-

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the automated sphygmomanometer to be tested and the corresponding readings of the reference manometer at the lowest voltage limit increased by 0.1 V and at the nominal voltage.

(2) External electrical power source - alternating current,-

(i) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

- (a) adjustable alternating current voltage supply;
- (b) voltmeter with a maximum permissible error within 0.5 % of the measured value;
- (c) calibrated reference manometer with a maximum permissible error within ± 0.1 kPa

(± 0.8 mmHg).

(ii) Procedure,-

- (a) connect the automated sphygmomanometer to the adjustable alternating current voltage supply. Measure the variation in AC voltage supply with the voltmeter.
- (b) carry out the test for the maximum permissible errors of the cuff pressure indication but only at a temperature of $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ and at ambient humidity at:
 - (I) the maximum rated voltage, declared by the manufacturer;
 - (II) the mean value of the maximum and minimum rated voltage, declared by the manufacturer;
 - (III) the minimum rated voltage, declared by the manufacturer.
- (c) testing may be carried out at only one cuff pressure within the range 6.7 kPa to 33.3 kPa (50 mmHg to 250 mmHg).

Note: The maximum rated voltage is declared by the manufacturer as well as the minimum rated voltage.

(iii) Expression of results,-

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the automated sphygmomanometer to be tested and the corresponding readings of the reference manometer.

(3) External electrical power source - direct current,-

(i) Apparatus,-

Use the apparatus specified in clause (i) of sub-paragraph (1) of paragraph 4 of Part 2.

(ii) Procedure,-

- (a) connect the automated sphygmomanometer to the DC voltage supply. Control the DC voltage supply by reference to a voltmeter.
- (b) carry out the test for the maximum permissible errors of the cuff pressure indication but only at a temperature of $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ and at ambient humidity at:
 - (I) the maximum rated voltage, declared by the manufacturer;
 - (II) the mean value of the maximum and minimum rated voltage, declared by the manufacturer;
 - (III) the minimum rated voltage, declared by the manufacturer.
- (c) testing shall be carried out only at one cuff pressure point within the range 6.7 kPa to 33.3 kPa (50 mmHg to 250 mmHg).

(iii) Expression of results,-

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the automated sphygmomanometer to be tested and the corresponding readings of the reference manometer.

(4) Voltage variations of the external electrical power source - alternating current,-

(i) Apparatus,-

Use the apparatus specified in clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 4 of Part 2.

(ii) Procedure,-

- (a) connect the automated sphygmomanometer to the AC voltage supply. Measure the variation in the AC voltage supply with the voltmeter. Test the automated sphygmomanometer by altering the AC voltage supply in steps of 5 V and determine the lowest voltage limit at which the cuff pressure indication is displayed.
- (b) outside the working range specified by the manufacturer, no cuff pressure indication shall be displayed.
- (c) carry out the test for the maximum permissible errors of the cuff pressure indication but only at a temperature of $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ and at ambient humidity at the lowest voltage limit increased by 5 V.
- (d) testing shall be carried out only at one cuff pressure point within the range 6.7 kPa to 33.3 kPa (50 mmHg to 250 mmHg).

(iii) Expression of results,-

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the automated sphygmomanometer to be tested and the corresponding readings of the reference manometer at the lowest voltage limit increased by 5 V.

(5) Voltage variations of the external electrical power source - direct current,-

(i) Apparatus,-

Use the apparatus specified in clause (i) of sub-paragraph (1) of paragraph 4 of this Part.

(ii) Procedure,-

(a) connect the automated sphygmomanometer to the DC voltage supply. Measure the variation in the DC voltage supply with the voltmeter.

(b) test the automated sphygmomanometer by altering the DC voltage supply in steps of 0.1 V and determine the lowest voltage limit at which the cuff pressure indication is displayed.

(c) outside the working range specified by the manufacturer, no cuff pressure indication shall be displayed.

(d) carry out the test for the maximum permissible errors of the cuff pressure indication but only at a temperature of $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ and at ambient humidity at the lowest voltage limit increased by 0.1 V.

(e) testing shall be carried out only at one cuff pressure point within the range 6.7 kPa to 33.3 kPa (50 mmHg to 250 mmHg).

(iii) Expression of results,-

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the automated sphygmomanometer to be tested and the corresponding readings of the reference manometer at the lowest voltage limit increased by 0.1 V.

5. Test for air leakage of the pneumatic system.-

To comply with the requirement of clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed.

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

(i) rigid metal cylinder of an appropriate size;

(ii) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;

(iii) stopwatch.

(2) Procedure,-

(i) Air leakage shall not exceed a pressure drop of 0.8 kPa/min (6 mmHg/min). Check compliance by the following test. If, because of technical reasons, the test as described in this sub clause cannot be performed, use an alternative test procedure specified by the manufacturer.

(ii) Testing shall be carried out at environmental conditions.

(iii) Before beginning the test, allow the automated sphygmomanometer to reach working temperature.

(iv) Wrap the cuff around the cylinder such that, for devices measuring at the upper arm and the thigh, the circumference of the applied cuff does not exceed that of the cylinder by more than 7 %.

(v) Carry out the test over the whole measurement range at at least three equally spaced pressure steps (e.g. 6.7 kPa (50 mmHg), 20.0 kPa (150 mmHg), and 33.3 kPa (250 mmHg)). Because the thermodynamic equilibrium is influenced by decreasing or increasing the pressure when changing to the next pressure step, wait at least 60 s before reading the values. Test the air leakage over a period of 5 minutes and determine the measured value from this.

Note 1: Electro-mechanical pumps which are a part of the system may be used for the test. Valves which are permanently opened may be disconnected for the test.

Note 2: For this test no calibrated reference manometer is required because the cuff pressure display of the unit under test can be used when the error of the cuff pressure indication is considered. The advantage of this test is that the unit under test is in its original configuration. Additional connections can increase the leakage.

(3) Expression of results,-

Express the air leakage as the rate of pressure loss per minute.

6. Test for pressure reduction rate of devices using the auscultatory method.-

To comply with the requirement of clause (ii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:-

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

- (i) T-piece connectors;
- (ii) calibrated reference manometer with a signal output port and a maximum permissible error within ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg);
- (iii) artificial or human limbs (see Notes under 5(2) of Part 2);
- (iv) recording unit.

(2) Procedure,-

- (i) Measure the pressure reduction rate either on human subjects or artificial limbs.

Note 1: The artificial limbs shall be used, but measurements performed with human volunteers are acceptable.

Note 2: Two limb sizes should be used, being equal to the upper and lower limits of the limb circumferences with which a particular cuff size shall be used.

Note 3: The characteristics of the artificial limbs reflect some elastic characteristics of human limbs.

- (ii) Because the cuff deflation rate may be influenced by the way in which a cuff is applied, apply and remove the cuff for each of at least ten repeated measurements on at least two different limb sizes. The deflation may be reset, if required.

- (iii) Connect the calibrated reference manometer to the cuff by a T-piece. Connect the output part of the calibrated reference manometer to the recording unit.

(3) Expression of results,-

- (i) Determine the rate of pressure reduction (e.g. by graphical evaluation and drawing tangents) at the pressure values 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) and 24.0 kPa (180 mmHg).
- (ii) Calculate the pressure reduction rate as the mean value calculated separately for the pressure values 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) and 24.0 kPa (180 mmHg) and for the various limb circumferences.
- (iii) If the pressure reduction rate is dependent on the pulse, record the pulse rate. In this case, express the result as cuff deflation rate per pulse.

7. Test for rapid exhaust.-

To comply with the requirement of clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed.

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:

- (i) two rigid vessels with capacities of $100 \text{ ml} \pm 5 \text{ ml}$ and $500 \text{ ml} \pm 25 \text{ ml}$, respectively;
- (ii) calibrated reference manometer with a maximum permissible error within ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg);
- (iii) pressure generator;
- (iv) T-piece connector;
- (v) stopwatch.

(2) Procedure,-

- (i) Carry out the test with the 500 ml vessel in place of the cuff. For automated sphygmomanometers having the capability of measuring in a neonatal or infant mode and for devices measuring at the wrist, carry out the test with the 100 ml vessel in place of the cuff.

- (ii) Connect the calibrated reference manometer by a T-piece to the pneumatic system.
- (iii) Inflate at least to the initial pressure given in clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1, wait 60 s and activate the rapid exhaust valve.
- (iv) Measure the time between the pressure values specified in clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1, using the stopwatch.

(3) Expression of results,-

Express the results as the measured exhaust time.

8. Test for zero adjustment of a measuring system.-

To comply with the requirement of clause (iv) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:-

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

- (i) rigid vessel with a capacity of 500 ml \pm 25 ml;
- (ii) calibrated reference manometer with a maximum permissible error within ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg);
- (iii) electro-mechanical pressure or suction pump;
- (iv) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;
- (v) T-piece connectors;
- (vi) hoses.

(2) Procedure and evaluation,-

(i) If, for technical reasons, the test as described in this sub clause cannot be performed, an alternative test procedure specified by the manufacturer shall be used.

(ii) To test the function of the zero adjustment, apply a pressure of +0.8 kPa (+6 mmHg) and subsequently -0.8 kPa (-6 mmHg) to the pneumatic system and initiate a zero-setting of the device.

(iii) Ensure that all displayed pressure values have a systematic error of -0.8 kPa (-6 mmHg) and +0.8 kPa (+6 mmHg), respectively.

(iv) Before beginning the test, allow the automated sphygmomanometer to reach working temperature.

(v) Set up the automated sphygmomanometer to be tested as follows:

- (a) replace the cuff with the 500 ml vessel;
- (b) insert the calibrated reference manometer into the pneumatic system by a T-piece connector;
- (c) insert the pressure or suction pump into the pneumatic system by a T-piece connector;
- (d) insert the pressure generator into the pneumatic system by a T-piece connector.

Note: If convenient, one adjustable pump may be used in place of the pressure or suction pump and pressure generator to generate the pressures.

(vi) Proceed in the following way:

- (a) perform a regular adjustment to zero on the automated sphygmomanometer;
- (b) raise the pressure to 13.0 kPa (or 100 mmHg) and record the indication of the automated sphygmomanometer (e.g. 12.9 kPa or 99 mmHg);
- (c) apply a pressure of +0.8 kPa (+6.0 mmHg) while performing another adjustment to zero;
- (d) raise the pressure to 13.0 kPa (or 100 mmHg) and record the indication of the automated sphygmomanometer. It shall be 0.8 kPa (6 mmHg) below the value recorded at (b) (e.g. 12.1 kPa or 93 mmHg);
- (e) apply a pressure of -0.8 kPa (-6.0 mmHg) while performing another adjustment to zero;

(f) raise the pressure to 13.0 kPa (or 100 mmHg) and record the indication of the automated sphygmomanometer. It shall be 0.8 kPa (6 mmHg) above the value recorded at (b) above (e.g. 13.7 kPa or 105 mmHg).

(3) Expression of results,-

Express the results as shown in sub-clause (d) and clause (f) of clause (vi) of sub-paragraph (2) of paragraph 8 of this Part.

9. Test for instrumental drift of the cuff pressure indication.-

To comply with the requirement of clause (iv) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:-

(1) General,-

This test applies for devices performing zero adjustment only immediately after switching on.

(2) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

- (i) rigid vessel with a capacity of 500 ml \pm 25 ml;
- (ii) calibrated reference manometer with a maximum permissible error within ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg);
- (iii) stopwatch;
- (iv) T-piece connectors;
- (v) patient simulator as described in paragraph 13 of this Part.

(3) Procedure and evaluation,-

(i) Replace the cuff with the 500 ml vessel. Insert the calibrated reference manometer and the patient simulator into the pneumatic circuit by T-piece connectors.

(ii) Before beginning the test, allow the automated sphygmomanometer to reach operating temperature as described in the instructions for use.

(iii) Perform one blood pressure measurement, then determine the time, t , until the automated sphygmomanometer has switched off automatically.

(iv) Switch on the automated sphygmomanometer and set it to the test mode. A pressure of 6.7 kPa (50 mmHg) shall be applied according to the procedure specified in test for the maximum permissible errors of the cuff pressure indication but only at a temperature of $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ and at ambient humidity and start the stopwatch. Determine the change of the cuff pressure indication during the time, t . It will be checked that it does not exceed 0.1 kPa or 1 mmHg.

10. Test for maximum time for which the cuff is inflated.-

To comply with the requirement of clause (vi) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:-

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

- (i) patient simulator or human subject;
- (ii) stopwatch.

(2) Procedure and evaluation,-

The automated sphygmomanometer shall be applied to a human or shall be connected to the patient simulator. Simultaneously a blood pressure measurement and the stopwatch shall start. Extend the blood pressure measurement as long as possible. Examples (for automated sphygmomanometer measuring during cuff deflation) of achieving are:

- (i) by moving the limb, which causes the cuff deflation to halt or re-inflate;
- (ii) by manually blocking the deflation valve.

Measure the time until the cuff pressure drops below the pressure value specified in clause (vi) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 1.

11. Test for durability.-

To comply with the requirement of sub-paragraph (6) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:-

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

- (i) rigid metal vessel with a capacity of $500 \text{ ml} \pm 25 \text{ ml}$;
- (ii) calibrated reference manometer with a maximum permissible error within $\pm 0.1 \text{ kPa}$ ($\pm 0.8 \text{ mmHg}$);
- (iii) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;
- (iv) T-piece connectors and hoses.

(2) Procedure,-

Carry out the test for the maximum permissible errors of the cuff pressure indication but only at a temperature of $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ and at ambient humidity prior to prolonged usage.

Perform 10,000 simulated measurement cycles with the complete automated sphygmomanometer at which at least the following cuff pressure values shall be reached:

- (i) adult mode: 20.0 kPa (150 mmHg);
- (ii) neonatal/ infant mode: 10.0 kPa (75 mmHg).

Note 1: For devices which measure with the auscultatory and oscillometric method this test should be carried out for both modes.

Note 2: For devices which measure in both modes (adult and neonatal/infant) the test should be carried out in both modes.

(3) Expression of results,-

Express the results as the difference between the cuff pressure indication before and after 10,000 simulated blood pressure measurement cycles at the same test pressure and under the same environmental conditions.

12. Test for signal input and output ports.-

To comply with the requirement of sub-paragraph (8) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:-

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the following, namely:-

- (i) rigid vessel with a capacity of $500 \text{ ml} \pm 25 \text{ ml}$;
- (ii) calibrated reference manometer with a maximum permissible error within $\pm 0.1 \text{ kPa}$ ($\pm 0.8 \text{ mmHg}$);
- (iii) T-piece connectors;
- (iv) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve.

(2) Procedure,-

Replace the cuff with the 500 ml vessel, insert the calibrated reference manometer into the pneumatic system by a T-piece and proceed as follows, namely:-

- (i) raise the pressure to 13.3 kPa (100 mmHg) and record the displayed value;
- (ii) repeat the procedure of clause (i) whilst short circuiting all contacts of the signal input or output ports belonging to the automated sphygmomanometer;

(iii) repeat the procedure of clause (i) whilst applying the maximum voltage specified by the manufacturer to each contact belonging to the automated sphygmomanometer.

(3) Evaluation,-

Compare the indicated value under clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 12 of this Part with the indicated values under clause (ii) and (iii) of sub-paragraph (2) of paragraph 12 of this Part 2.

13. Test for cuff pressure deflation following an aborted measurement.-

To comply with the requirement of clause (i) of sub-paragraph (9) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:-

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the patient simulator or human subject.

(2) Procedure and evaluation,-

(i) Apply the automated sphygmomanometer to a human or connect it to the patient simulator;

(ii) Start a blood pressure measurement and abort the measurement during inflation;

(iii) Start another measurement and abort it during the pressure reduction. If interval measurements are possible repeat the test in this mode;

(iv) It shall be checked by visual inspection, whether the rapid exhaust is activated.

14. Test for resistance to vibration and shock.-

To comply with the requirement of sub-paragraph (10) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed.

(1) Apparatus,-

The apparatus shall consist of the shaker.

(2) Procedure,-

Compliance is checked by the following tests, namely:-

(i) Shock test using the conditions of test type 1 or 2,-

(a) Test type: Type 1:

(I) peak acceleration: 150 m/s^2 (15 g);

(II) duration: 11 ms;

(III) pulse shape: half sine;

(IV) number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).

(b) Test type: Type 2:

(I) peak acceleration: 300 m/s^2 (30 g);

(II) duration: 6 ms;

(III) pulse shape: half sine;

(IV) number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).

(ii) Broad-band random vibration using the following conditions,-

(a) Acceleration amplitude:

(I) 10 Hz to 100 Hz: $1.0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;

(II) 100 Hz to 200 Hz: -3 dB/octave;

(III) 200 Hz to 2 000 Hz: $0.5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;

(b) Duration: 30 min per each perpendicular axis (3 total).

(iii) Evaluation,-

After this test the automated sphygmomanometer shall comply with the requirements of sub-paragraph (1) of paragraph 5 of Part 1, but only at a temperature of $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ and at ambient humidity.

15. Test for durability of markings.-

To comply with the requirement of sub-paragraph (11) of paragraph 6 of Part 1, the following test shall be performed, namely:

(1) Check compliance by inspection and the tests as specified in this part.

(2) After all the tests have been performed:

(i) markings are rubbed by hand, without undue pressure, first for 15 s with a cloth soaked with distilled water, then for 15 s with a cloth soaked with methylated spirits and then for 15 s with a cloth soaked with isopropyl alcohol;

(ii) adhesive labels shall not have worked loose or become curled at the edges.”.

[No. I-9/13/2024-W&M]

ANUPAM MISHRA, Jt. Secy.

Note:- The principal rules were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i) *Vide* notification number G.S.R.71(E), dated the 7th February, 2011 and was last amended *vide* notification number G.S.R 242(E), dated the 21st April, 2025.