



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-09012026-269223  
CG-DL-E-09012026-269223

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 10]

नई दिल्ली बुधवार, जनवरी 7, 2026/पौष 17, 1947

No. 10]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JANUARY 7, 2026/PAUSAH 17, 1947

उपभोक्ता मामले, खाद्य और सार्वजनिक वितरण मंत्रालय

(उपभोक्ता मामले विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जनवरी, 2026

सा.का.नि. 10(अ).— केंद्रीय सरकार, विधिक मापविज्ञान अधिनियम, 2009 (2010 का 1) की धारा 52 की उपधारा (1) के खंड (ग), (च), (ज), (झ) और (ध) के साथ पठित उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए विधिक मापविज्ञान (साधारण) नियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

- संक्षिप्त नाम और प्रारंभ— (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम विधिक मापविज्ञान (साधारण) संशोधन नियम, 2026 है।  
(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को लागू होंगे।
- विधिक मापविज्ञान (साधारण) नियम, 2011 की आठवीं अनुसूची में भाग VII-के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“भाग VII- क

## नॉन इन्वेसिव नॉन ऑटोमेटड स्फिग्मोमैनोमीटर

## भाग 1: मापविज्ञान और तकनीकी अपेक्षाएं

1. विषय - यह भाग नॉन इन्वेसिव नॉन ऑटोमेटड स्फिग्मोमैनोमीटर और उनके सहायक उपकरणों के लिए सामान्य, निष्पादन, दक्षता और यांत्रिक सुरक्षा अपेक्षाएं को विनिर्दिष्ट करता है, जिनका उपयोग एक इनफ्लेटेबल टेबल कफ द्वारा धमनीय रक्तदाब के गैर-आक्रामक माप के लिए किया जाता है और इस विनिर्देश के दायरे में यांत्रिक या एकीकृत इलेक्ट्रो-मैकेनिकल दबाव संवेदन तत्व और डिस्प्ले के साथ नॉन इन्वेसिव नॉन ऑटोमेटड स्फिग्मोमैनोमीटर सम्मिलित हैं, जिनका उपयोग कोरोटकॉफ ध्वनियों का पता लगाने और कफ फुलाने के लिए स्टेथोस्कोप या अन्य मैनुअल तरीकों के साथ किया जाता है।

2. परिभाषिक शब्दावली - (1) ऑस्कुलेटरी पद्धति: वह पद्धति जिसके द्वारा अवरुद्ध धमनी के ऊपर ध्वनियाँ (जिन्हें कोरोटकॉफ ध्वनियाँ कहते हैं) सुनी या पहचानी जाती हैं (उदाहरण के लिए माइक्रोफोन द्वारा) क्योंकि अवरुद्ध दबाव को धीरे-धीरे छोड़ा जाता है, सिस्टोलिक रक्तचाप के साथ ध्वनियाँ प्रकट होती हैं और डायस्टोलिक रक्तचाप के साथ ध्वनियाँ गायब हो जाती हैं।

(2) ब्लैडर: कफ का वह हिस्सा जो हवा भरने पर फूल जाता है।

(3) कफ: नॉन इन्वेसिव नॉन ऑटोमेटड स्फिग्मोमैनोमीटर का हिस्सा जिसमें एक ब्लैडर और एक आस्तीन सम्मिलित है, जिसे रोगी के अंग के चारों ओर लपेटा जाता है।

टिप्पणी: कफ में ब्लैडर और ब्लैडर को धेरने वाला एक अप्रत्यास्थ भाग सम्मिलित 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) डिफ्लैशन 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।

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

(6) मेनोमीटर: दाब को मापने और प्रदर्शित करने के लिए प्रयुक्त उपकरण।

(7) नॉन इन्वेसिव नॉन ऑटोमेटड स्फिग्मोमैनोमीटर: एक प्रशिक्षित व्यक्ति द्वारा धमनी रक्तदाब के नॉन इन्वेसिव मापन के लिए प्रयुक्त चिकित्सा मापक यंत्र, जिसमें डिस्प्ले के साथ एक फुलाए जाने योग्य कफ का उपयोग किया जाता है और इसे स्टेथोस्कोप या रक्तचाप का आकलन करने के लिए किसी अन्य मैनुअल विधि के साथ संयोजन में उपयोग किया जाता है। इस विनिर्देश में इसे आगे स्फिग्मोमैनोमीटर कहा जाएगा।

(8) नॉन इन्वेसिव रक्तदाब माप: धमनी पंचर के बिना धमनी रक्तचाप का अप्रत्यक्ष माप।

(9) न्यूमैटिक प्रणाली: वह प्रणाली जिसमें सभी दबावयुक्त और दबाव-नियंत्रित भाग जैसे कफ, छूटिंग, कनेक्टर, वाल्व, ट्रांसड्यूसर और पंप शामिल होते हैं।

(10) रेपिड एक्जॉस्ट वाल्व: वायवीय प्रणाली को तेजी से खाली करने के लिए वाल्व।

(11) आस्तीन: कफ का वह मूलतः अलोचदार भाग जो ब्लैडर को धेरता है।

(12) सिस्टोलिक रक्तदाब (मान): प्रणालीगत वेंट्रिकल के संकुचन के परिणामस्वरूप धमनी रक्तदाब का अधिकतम मूल्य।

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

(13) टैम्पर प्रूफिंग: उपयोगकर्ता को उपकरण के मापन तंत्र तक आसानी से पहुंच पाने से रोकने का साधन।

3. उपकरण की श्रेणी का विवरण.- (i) स्फिग्मोमैनोमीटर के मूल घटक हैं ब्लैडर में दाब को मापने और प्रदर्शित करने के लिए एक मैनोमीटर तथा ब्लैडर में दाब लागू करने और छोड़ने के लिए एक वायवीय प्रणाली।

(ii) वायवीय प्रणाली में एक कफ होता है जिसे रोगी के अंग के चारों ओर लपेटा जा सकता है, ट्यूबिंग, कनेक्टर, वायु-निस्सारण के लिए एक वाल्व (अक्सर तीव्र निकास वाल्व के साथ संयोजन में), ट्रांसड्यूसर और एक हैंडपंप या इलेक्ट्रो-मैकेनिकल पंप शामिल होते हैं। दबाव नियंत्रण के लिए, इलेक्ट्रो-मैकेनिकल घटकों का उपयोग किया जा सकता है।

(iii) स्फिग्मोमैनोमीटर में आमतौर पर पारे या एनेरोइड मैनोमीटर या किसी अन्य यांत्रिक मापक उपकरण का उपयोग किया जाता है, जो एक फुलाए जाने योग्य कफ के माध्यम से धमनीय रक्तदाब के नॉन इन्वेसिव माप के लिए उपयोग किया जाता है।

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

5. मापविज्ञान अपेक्षाएं - (1) परिवेशीय स्थितियों के अंतर्गत कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियाँ,-

15 °C से 25 °C तक के परिवेशी तापमान रेंज और घटते दबाव के लिए 15% से 85% तक की सापेक्ष आर्द्रता रेंज के भीतर स्थितियों के किसी भी सेट के लिए, स्केल रेंज के किसी भी बिंदु पर कफ दबाव के माप के लिए अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) होगी।

(2) भंडारण शर्तों के अधीन कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियाँ:-

इलेक्ट्रॉनिक घटकों के बिना स्फिग्मोमैनोमीटर -20 डिग्री सेल्सियस के कम तापमान पर 24 घंटे के लिए भंडारण के पश्चात् 5(1) में विनिर्दिष्ट कफ दबाव के माप के लिए अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि अपेक्षाओं को बनाए रखेंगे, इसके पश्चात् 70 डिग्री सेल्सियस के उच्च तापमान और 85% (गैर-संघनक) की सापेक्ष आर्द्रता पर 24 घंटे के लिए अतिरिक्त भंडारण किया जाएगा;

इलेक्ट्रॉनिक घटकों वाले स्फिग्मोमैनोमीटर को -5 डिग्री सेल्सियस के निम्न तापमान पर 24 घंटे के लिए भंडारण के पश्चात् 5(1) में विनिर्दिष्ट कफ दबाव के माप के लिए अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि अपेक्षाओं को बनाए रखना चाहिए, इसके पश्चात् 50 डिग्री सेल्सियस के उच्च तापमान और 85% (गैर-संघनक) की सापेक्ष आर्द्रता पर 24 घंटे के लिए अतिरिक्त भंडारण करना चाहिए।

भंडारण स्फिग्मोमैनोमीटर को बिना पैक किए ही किया जाएगा।

(3) विभिन्न तापमान स्थितियों के अधीन कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियाँ, -

10 °C से 40 °C तक के परिवेशी तापमान और 85% (गैर-संघनक) की सापेक्ष आर्द्रता के लिए, परीक्षण किए जाने वाले उपकरण के मैनोमीटर के संकेतित दबाव और प्रासंगिक तापमान मान पर संदर्भ मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच का अंतर  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) या रीडिंग के  $\pm 2\%$  से अधिक नहीं होगा, जो भी अधिक हो।

टिप्पण: मरकरी मैनोमीटर पर इस उप-खण्ड की अपेक्षाएं लागू नहीं होती है।

6. तकनीकी अपेक्षाएं.- (1) कफ और ब्लैडर के लिए तकनीकी अपेक्षाएं -

कफ में ब्लैडर होना चाहिए या सम्मिलित होना चाहिए। पुनः प्रयोज्य कफों के लिए विनिर्माता को संलग्न दस्तावेजों में सफाई की पद्धति बतानी होगी।

ब्लैडर की लंबाई कफ की इच्छित सीमा के मध्य बिंदु पर अंग की परिधि के लगभग  $0.80 \times$  होनी चाहिए। ब्लैडर की चौड़ाई कफ की इच्छित सीमा के मध्य बिंदु पर अंग की परिधि के कम से कम  $0.40 \times$  होनी चाहिए।

(2) न्यूमैटिक प्रणाली (सिस्टम) के लिए तकनीकी अपेक्षाएं,-

(i) हवा का रिसाव,-

वायु रिसाव दाब में गिरावट  $0.5$  kPa/min ( $4$  mmHg/min) से अधिक नहीं होगा।

(ii) दाब में गिरावट की दर,-

वायवीय प्रणाली में अपस्फीति वाल्व 0.3 kPa/s से 0.4 kPa/s (2 mmHg/s से 3 mmHg/s) तक की अपस्फीति दर को समायोजित करने में सक्षम होंगे।

वायवीय प्रणाली में अपस्फीति वाल्व को इन मानों के अनुसार आसानी से समायोजित किया जा सकेगा।

(iii) रेपिड निःशेष (एक्जॉस्ट) , -

न्यूमैटिक प्रणाली के तीव्र निःशेष (एक्जॉस्ट) 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 होगा।

(3) दाव सूचक उपकरणों के लिए तकनीकी अपेक्षाएँ,-

(i) नामिनल रेंज और माप रेंज,-

नामिनल रेंज माप रेंज के बराबर होगी।

कफ दाव सूचक के लिए नामिनल रेंज 0 kPa से कम से कम 34.7 kPa (0 mmHg से कम से कम 260 mmHg) तक होगी।

कफ दाव मापन हेतु नामिनल सीमा संलग्न दस्तावेज़ में प्रकट की जाएगी।

कफ दाव की मापन एवं संकेत सीमाएँ नामिनल सीमा के बराबर होंगी।

(ii) अनुरूप संकेत,-

(क) स्केल, -

स्केल को इस प्रकार डिज़ाइन और व्यवस्थित किया जाएगा कि मापन मान स्पष्ट रूप से पढ़े जा सकें और आसानी से पहचाने जा सकें।

परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।

(ख) पहला स्केल चिह्न, -

अंशांकन 0 kPa (0 mmHg) पर पहले स्केल चिह्न से शुरू होगा।

परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।

(ग) स्केल अंतराल, -

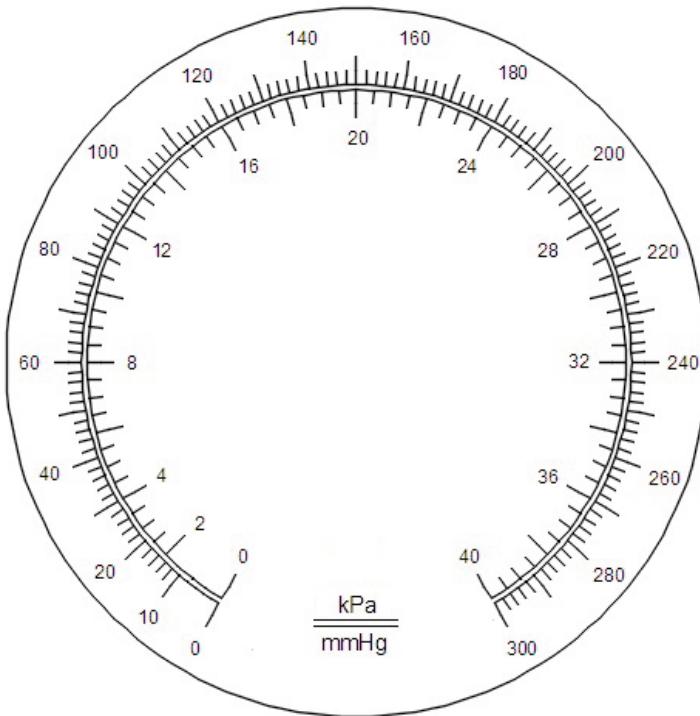
स्केल अंतराल होगा:

- kPa में अंशांकित स्केल के लिए 0.5 kPa;
- mmHg में अंशांकित स्केल के लिए 2 mmHg ।

kPa में अंशांकित स्केल के मामले में, प्रत्येक चौथे स्केल चिह्न को अधिक लंबाई से दर्शाया जाएगा और प्रत्येक आठवें स्केल चिह्न को क्रमांकित किया जाएगा। mmHg में अंशांकित स्केल के मामले में, प्रत्येक पाँचवें स्केल चिह्न को अधिक लंबाई से दर्शाया जाएगा और प्रत्येक दसवें स्केल चिह्न को क्रमांकित किया जाएगा। mmHg में अंशांकित स्केल का एक उदाहरण चित्र 1 में दिया गया है।

इलास्टिक या विद्युत-यांत्रिक संवेदन तत्वों वाले मैनोमीटर वाले स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए,  $> 0$  kPa से  $< 2$  kPa ( $> 0$  mmHg से  $< 15$  mmHg) की सीमा के भीतर किसी अंशांकन की आवश्यकता नहीं होती है।

परीक्षण दृश्य निरीक्षण द्वारा किया जाएगा।



चित्र 1 - एनेरॉइड मैनोमीटर स्केल का उदाहरण  
(शून्य पर टॉलरेंस क्षेत्र के बिना mmHg में विभाजन)

(घ) स्केल स्पेसिंग और स्केल चिन्हाँको की मोटाई -

आसन्न स्केल चिह्नों के बीच की दूरी 1.0 मिमी से कम नहीं होनी चाहिए। स्केल चिह्नों की मोटाई सबसे छोटे स्केल अंतराल के 20% से अधिक नहीं होनी चाहिए।

सभी स्केल चिह्न समान मोटाई के होंगे।

(iii) डिजिटल संकेत -

डिजिटल स्केल अंतराल 0.1 kPa (1 mmHg) होगा।

यदि किसी पैरामीटर का मापा गया मान एक से अधिक डिस्प्ले पर दर्शाया जाना है, तो सभी डिस्प्ले पर समान संख्यात्मक मान दर्शाया जाएगा।

डिस्प्ले पर मापे गए संख्यात्मक मान, तथा माप की इकाइयों को परिभाषित करने वाले प्रतीकों को इस प्रकार व्यवस्थित किया जाएगा कि गलत व्याख्या से बचा जा सके।

संख्याएं और अक्षर स्पष्ट रूप से पठनीय होने चाहिए।

दृश्य निरीक्षण द्वारा परीक्षण किया जाएगा।

(4) मर्करी मैनोमीटर के लिए अतिरिक्त तकनीकी अपेक्षाएं -

(i) सुवाह्य डिवाइस -

सुवाह्य डिवाइस को उपयोग की विनिर्दिष्ट स्थिति में सुरक्षित रखने के लिए समायोजन या लॉर्किंग मैकेनिज्म प्रदान किया जाएगा।

दृश्य निरीक्षण द्वारा परीक्षण किया जाएगा।

(ii) उपयोग और परिवहन के दौरान मर्करी को फैलने से रोकने के लिए उपकरण -

उपयोग और परिवहन के दौरान मर्करी को फैलने से रोकने के लिए ठ्यूब में एक उपकरण रखा जाएगा (उदाहरण के लिए: रोकने वाला उपकरण, लॉक करने वाला उपकरण, आदि)। यह उपकरण ऐसा होना चाहिए कि जब सिस्टम में दाब 26.6 kPa से 0 kPa तक (200 mmHg से 0 mmHg तक) तेजी से गिरता है, तो पारे को 26.6 kPa से 5.3 kPa तक (200 mmHg से 40 mmHg तक) गिरने में लगने वाला समय 1.5 सेकंड से अधिक नहीं होना चाहिए। इस समय को “निकास समय” के नाम से जाना जाता है।

(iii) मर्करी की गुणवत्ता -

(क) मर्करी के आपूर्तिकर्ता की घोषणा के अनुसार पारे की शुद्धता 99.99% से कम नहीं होनी चाहिए।

(ख) मर्करी में स्वच्छ मेनिसक्स होना चाहिए तथा उसमें हवा के बुलबुले नहीं होने चाहिए।

(iv) मर्करी ठ्यूब पर अंशांकन -

मर्करी से भरी नली पर अंशांकन स्थायी रूप से किया जाएगा। यदि स्केल पर प्रत्येक पाँचवें चिन्हाँक पर संख्या अंकित है, तो यह संख्या बारी-बारी से ठ्यूब के पास दाएं और बाएं तरफ अंकित की जाएगी।

दृश्य निरीक्षण द्वारा परीक्षण किया जाएगा।

(5) एनेरॉइड मैनोमीटर के लिए अतिरिक्त तकनीकी अपेक्षाएं -

(i) स्केल चिह्न शून्य पर -

यदि टॉलरेन्स क्षेत्र शून्य पर दर्शाया गया है तो यह  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) से अधिक नहीं होगा और स्पष्ट रूप से चिह्नित किया जाएगा।

शून्य पर स्केल चिह्न दर्शाया जाएगा।

टिप्पणी: सहिष्णुता क्षेत्र के अंदर अंशांकन वैकल्पिक हैं।

दृश्य निरीक्षण द्वारा परीक्षण किया जाएगा।

(ii) शून्य -

पॉइंटर सहित इलास्टिक सेंसिंग तत्व की गति, शून्य से नीचे 0.8 kPa (6 mmHg) के भीतर बाधित नहीं होनी चाहिए।

न तो डायल और न ही पॉइंटर को उपयोगकर्ता द्वारा समायोजित किया जा सकने वाला होना चाहिए।

दृश्य निरीक्षण द्वारा परीक्षण किया जाएगा।

(iii) पॉइंटर -

पॉइंटर, स्केल के सबसे छोटे चिह्न की लंबाई के 1/3 से 2/3 भाग तक को कवर करेगा। संकेत के स्थान पर, यह स्केल के चिह्न से अधिक मोटा नहीं होना चाहिए। पॉइंटर और डायल के बीच की दूरी 2 मिमी से अधिक नहीं होनी चाहिए।

(iv) हिस्टैरिसीस त्रुटि -

पूरी दाब सीमा में हिस्टैरिसीस त्रुटि 0 kPa से 0.5 kPa (0 mmHg से 4 mmHg) की सीमा से अधिक नहीं होनी चाहिए।

(v) मैनोमीटर का स्थायित्व -

मैनोमीटर का निर्माण और इलास्टिक सेंसिंग तत्वों के लिए सामग्री माप की पर्याप्त स्थिरता सुनिश्चित करेगी। जब इलास्टिक सेंसिंग तत्वों का उपयोग किया जाता है, तो उन्हें दाब और तापमान के संबंध में आयुबद्ध किया जाएगा। 3 kPa

(20 mmHg) से पूर्ण स्केल तक 10 000 वैकल्पिक दाब चक्रों के पश्चात, दाब संकेत में परिवर्तन 0.4 kPa (3 mmHg) से अधिक नहीं होना चाहिए।

(6) सुरक्षा संबंधी अपेक्षाएं – (i) मैकैनिकल सुरक्षा -

(क) हाथ में पकड़े जाने वाले स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए कंपन और झटके का प्रतिरोध -

स्फिग्मोमैनोमीटर या उसके भागों में सामान्य उपयोग, धक्का, प्रभाव, गिरने और कठोर संचालन के कारण उत्पन्न यांत्रिक तनाव होने पर पर्यास यांत्रिक शक्ति होनी चाहिए।

दीवार पर लगने वाले स्फिग्मोमैनोमीटर और मर्करी मैनोमीटर को इस उपधारा की अपेक्षाओं से छूट दी गई है।

स्फिग्मोमैनोमीटर  $d = 25$  सेमी की दूरी से मुक्त रूप से गिरने के पश्चात् सामान्य रूप से कार्य करेगा।

"प्रधात प्रतिरोध" स्फिग्मोमैनोमीटर,  $d = 1$  मीटर की दूरी से मुक्त रूप से गिरने के पश्चात् सामान्य रूप से कार्य करेगा।

परीक्षण के पश्चात्, उपकरण 5(1) की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।

(ख) रोगी परिवहन के दौरान उपयोग किए जाने वाले स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए कंपन और प्रधात के प्रति प्रतिरोध -

स्वास्थ्य देखभाल सुविधा के बाहर रोगी परिवहन के दौरान उपयोग के लिए आशयित स्फिग्मोमैनोमीटर या उसके भागों में सामान्य उपयोग, धक्का, प्रभाव, गिरने और कठोर संचालन के कारण उत्पन्न यांत्रिक तनाव होने पर पर्यास यांत्रिक शक्ति होनी चाहिए।

परीक्षण के पश्चात्, उपकरण 5(1) की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।

(ग) मर्करी मैनोमीटर युक्त स्फिग्मोमैनोमीटर -

मर्करी मैनोमीटर युक्त स्फिग्मोमैनोमीटर से  $d = 1$  मीटर की दूरी से मुक्त रूप से गिरने के पश्चात् मर्करी लीक नहीं होना चाहिए।

परीक्षण के पश्चात्, उपकरण  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  के तापमान और परिवेशीय आर्द्रता पर 5(1) की आवश्यकताओं का अनुपालन करेगा।

(ii) माप निष्फल करना -

मैनुअल रैपिड एग्जास्ट वाल्व, जो आसानी से सुलभ होना चाहिए, को सक्रिय करके किसी भी समय रक्तदाव माप को रोकना संभव होगा।

(iii) अनधिकृत ऐक्सेस और टैम्पर प्रूफिंग-

छेड़छाड़ या अनधिकृत ऐक्सेस को रोकने के लिए साधन उपलब्ध कराए जाएंगे:

- सभी स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए, कोई भी समायोजन या कार्य जो सटीकता को प्रभावित करता है;
- पारा स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए, रिजर्वायर और स्केल का पृथक्करण।

उदाहरण: सील खोलने या तोड़ने के लिए किसी उपकरण की आवश्यकता होना।

यदि छेड़छाड़ या अनाधिकृत ऐक्सेस हुआ है, तो यह ऑपरेटर को स्पष्ट होना चाहिए।

(iv) विद्युतीय सुरक्षा -

नॉन ऑटोमेटड स्फिग्मोमैनोमीटर को सुसंगत राष्ट्रीय सुरक्षा विनियमों का अनुपालन करना होगा।

(v) ट्यूबिंग कनेक्टर -

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

(vi) चिह्नों का स्थायित्व -

चिह्न केवल किसी उपकरण से या पर्यास बल द्वारा ही हटाए जा सकेंगे तथा स्फिग्मोमैनोमीटर के अपेक्षित सेवा जीवन के दौरान स्पष्ट रूप से पठनीय बने रहने के लिए पर्यास रूप से टिकाऊ होने 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।

मापविज्ञान और तकनीकी अपेक्षाओं की अनुरूपता सत्यापित करने के लिए परीक्षण, भाग 2 के अनुसार किए जाएंगे।

### (2) सत्यापन -

सत्यापन के समय, परीक्षण 150°C से 250°C के तापमान और 15% से 85% की सापेक्ष आद्रता सीमा के भीतर किसी भी जलवायु परिस्थिति में किया जा सकता है। जलवायु कक्ष की आवश्यकता नहीं है।

धारा 5(1) और 6(2)(i) की अपेक्षाओं को पूरा किया जाना चाहिए।

### (3) सील -

(i) सीलों पर नियंत्रण चिह्न लगाए जाएंगे, जिन पर आवश्यकतानुसार संबंधित छिद्रित पेंच लगाए जाएंगे। ये सीलें, नियंत्रण चिह्नों को नष्ट किए बिना, निम्नलिखित को रोकेंगी:-

(क) मर्करी मैनोमीटर के मामले में: रिजर्वायर और स्केल का पृथक्करण;

(ख) अन्य सभी मैनोमीटरों के मामले में: आवरण का खुलना।

(ii) यदि उपकरण का निर्माण किसी भी हस्तक्षेप के विरुद्ध सुरक्षा की गारंटी देता है, तो मापविज्ञान नियंत्रण चिह्न या सुरक्षा चिह्न लेबल के रूप में संलग्न किए जा सकते हैं।

(iii) सभी सील तक बिना किसी उपकरण के पहुंचा जा सकेगा।

### (4) डिवाइस का अंकन -

#### (i) संकेतक उपकरण पर अपेक्षित चिह्न -

स्फिग्मोमैनोमीटर के संकेतक उपकरण पर निम्नलिखित जानकारी अंकित की जाएगी -

(क) विनिर्माता का नाम और/या ट्रेडमार्क;

(ख) स्फिग्मोमैनोमीटर का प्रकार;

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

(घ) माप सीमा;

(ड) मॉडल अनुमोदन संख्या;

(च) क्रम संख्या;

(छ) निर्माण का वर्ष;

(ज) मूल देश;

(झ) मर्करी सामग्री पर जानकारी (मर्करी मैनोमीटर के लिए आवश्यक)।

#### (ii) कफ पर अपेक्षित चिह्न -

स्फिग्मोमैनोमीटर के कफ पर निम्नलिखित जानकारी अंकित की जानी चाहिए,-

(क) अंग परिधि जिसके लिए यह उपयुक्त है;

(ख) अंग परिधि संकेत सीमा का अंकन;

(ग) ब्लैडर का केंद्र, जो धमनी के ऊपर कफ की सही स्थिति को दर्शाता है दृश्य निरीक्षण द्वारा परीक्षण किया जाएगा।

(5) विनिर्माता की जानकारी -

(i) विनिर्माता द्वारा दी गई जानकारी इस विनिर्देश में दी गई विशिष्टताओं और अपेक्षाओं के अनुरूप होगी।

(ii) विनिर्माता की निर्देश पुस्तिका में निम्नलिखित जानकारी अंतर्विष्ट होनी चाहिए -

(क) सही अनुप्रयोग के लिए महत्वपूर्ण संचालन प्रक्रियाओं की व्याख्या (जैसे 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 हटाया जा सकता है, तो कफ में ब्लैडर की सही स्थिति सुनिश्चित करने की विधि;

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

(ङ) यह प्रकटीकरण कि लागू राष्ट्रीय या क्षेत्रीय मापविज्ञान संबंधी कानूनों और विनियमों पर विचार किया जाएगा;

(च) मर्की को सुरक्षित तरीके से संभालने के लिए विस्तृत निर्देश;

(छ) सहायक उपकरणों सहित दबाव मापन प्रणाली से संबंधित सभी घटकों की सूची;

(ज) पर्यावरणीय या परिचालन कारकों पर टिप्पणियां जो प्रदर्शन को प्रभावित कर सकती हैं (जैसे विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र, अतालता);

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

(ज) इच्छित विद्युत स्रोत का विनिर्देश, यदि लागू हो;

(ट) माप सीमा;

(ठ) संचालन और भंडारण तापमान और आर्द्रता सीमा;

(ड) वार्म-अप समय, यदि लागू हो;

(ढ) उपकरण पर प्रयुक्त सभी प्रतीकों, संक्षिप्ताक्षरों और त्रुटि कोडों का विवरण; और

(ण) विनिर्माता का नाम और पता।

दृश्य निरीक्षण द्वारा परीक्षण किया जाएगा।

## भाग 2: परीक्षण प्रक्रियाएँ

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

(1) उपस्कर -

उपस्कर में निम्नलिखित सम्मिलित हैं:-

(i) 500 मिली  $\pm$  25 मिली क्षमता वाला कठोर धातु का बर्तन;

(ii)  $\pm 0.1$  kPa ( $\pm 0.8$  mmHg) के भीतर अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि वाला अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर;

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

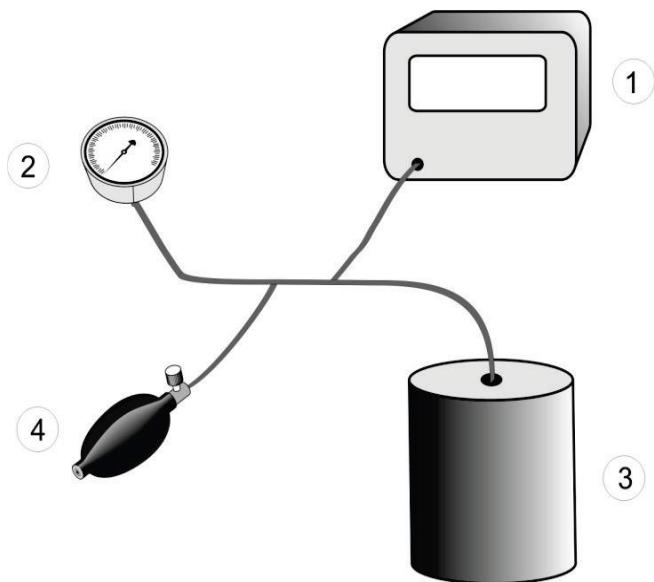
(iv) टी-पीस कनेक्टर;

(v) होज़ जिनकी कुल लंबाई 600 मिमी से अधिक न हो।

(2) प्रक्रिया -

कफ को बर्तन से बदलें। अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर और परीक्षण किए जाने वाले उपकरण के मैनोमीटर, दोनों को टी-पीस कनेक्टर और होज़ के माध्यम से न्यूमेटिक सिस्टम से कनेक्ट करें (चित्र 1 देखें)। इलेक्ट्रोमैकेनिकल पंप (यदि फिट किया गया हो) को निष्क्रिय करने के पश्चात्, दाब जनरेटर को एक अन्य टी-पीस कनेक्टर के माध्यम से दबाव सिस्टम में जोड़ें।

0 kPa (0 mmHg) और स्केल रेंज के अधिकतम दबाव के बीच अधिकतम 6.7 kPa (50 mmHg) के दबाव चरणों में परीक्षण करें।



1 – संदर्भ मैनोमीटर; 2 – परीक्षण किए जाने वाले उपकरण का मैनोमीटर;

3 – ध्रातु का बर्तन; 4 – दबाव जनरेटर

चित्र 1 - कफ दाब संकेत की त्रुटि की सीमा अवधारित करने के लिए माप सिस्टम

**(3) परिणामों की अभिव्यक्ति -**

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले उपकरण के मैनोमीटर के इंगित दाब और संदर्भ मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

**2. विभिन्न तापमान स्थितियों के अधीन कफ दाब संकेत की अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियों के लिए परीक्षण।-**

**(1) उपस्कर,-**

उपस्कर में निम्नलिखित सम्मिलित हैं:-

(i) भाग 2 के पैराग्राफ 1(1) में विनिर्दिष्ट उपकरण; साथ ही

(ii) एक जलवायु कक्ष,  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  के भीतर तापमान की असमानता,  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  के भीतर तापमान की अस्थिरता,  $\pm 5\%$  के भीतर सापेक्ष आर्द्रता की असमानता,  $\pm 5\%$  के भीतर सापेक्ष आर्द्रता की अस्थिरता।

**(2) प्रक्रिया,-**

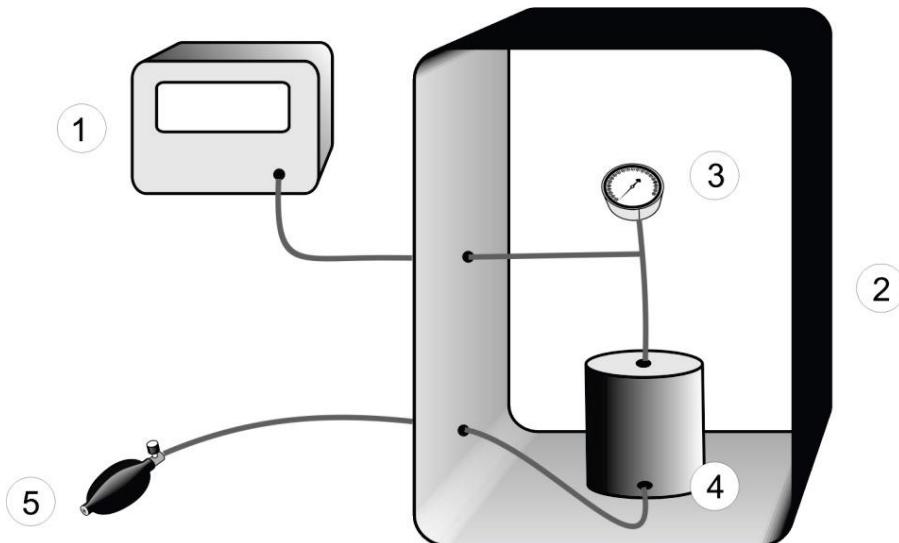
कफ को वेसल से बदलें।

अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर और परीक्षण किए जाने वाले उपकरण के मैनोमीटर दोनों को एक टी-पीस कनेक्टर (चित्र 2 देखें) के माध्यम से वायवीय प्रणाली से जोड़ें। इलेक्ट्रोमैकेनिकल पंप (यदि लगा हो) को निष्क्रिय करने के पश्चात्, अतिरिक्त दबाव जनरेटर को एक अन्य टी-पीस कनेक्टर के माध्यम से वायवीय प्रणाली से जोड़ें।

तापमान और आर्द्रता के निम्नलिखित प्रत्येक संयोजन के लिए, उपकरण को स्थिर स्थिति में पहुंचने देने के लिए, उसे जलवायु कक्ष में कम से कम 3 घंटे तक रखें:

- 10°C परिवेश तापमान, 85% सापेक्ष आर्द्रता (गैर-संघनन);
- 20°C परिवेश तापमान, 85% सापेक्ष आर्द्रता (गैर-संघनन);
- 40°C परिवेश तापमान, 85% सापेक्ष आर्द्रता (गैर-संघनन)।

ऊपर वर्णित तापमान और आर्द्रता के प्रत्येक संयोजन के लिए भाग 2 के पैराग्राफ 1(2) में वर्णित अनुसार कफ दबाव संकेत का परीक्षण करें।



1 – संदर्भ मैनोमीटर; 2 – जलवायु कक्ष  
 3 – परीक्षण किए जाने वाले उपकरण का मैनोमीटर; 4 – ध्रातु पात्र  
 5 – दाब जनरेटर

चित्र 2 - तापमान के प्रभाव को अवधारित करने के लिए माप प्रणाली

### (3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले उपकरण के मैनोमीटर के संकेतित दाब और सुसंगत तापमान मान पर संदर्भ मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

3. भंडारण स्थितियों के अधीन कफ दबाव संकेत की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के लिए परीक्षण करें।

#### (1) उपस्कर ,-

यह उपस्कर भाग 2 के पैरा 2(1) में विनिर्दिष्ट है।

#### (2) प्रक्रिया,-

कफ को वेसल से बदलें। अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर और परीक्षण किए जाने वाले उपकरण के मैनोमीटर दोनों को एक टी-पीस कनेक्टर (चित्र 2 देखें) के माध्यम से वायवीय प्रणाली से जोड़ें। इलेक्ट्रो-मैकेनिकल पंप (यदि लगा हो) को निष्क्रिय करने के पश्चात्, अतिरिक्त दाब जनरेटर को एक अन्य टी-पीस कनेक्टर के माध्यम से वायवीय प्रणाली से जोड़ें।

नॉन ऑटोमेटेड स्फिग्मोमैनोमीटर को खोलें और उपकरण को भाग 1 के उपखंड 5(2) में विनिर्दिष्ट परीक्षण स्थितियों में संग्रहित करें।

टिप्पणी: यह एक प्रक्रिया है, दो अलग-अलग नहीं।

**$20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$**  तापमान और **60%** सापेक्ष आर्द्रता पर कम से कम एक घंटे के पश्चात्, भाग 2 के पैराग्राफ 1(2) में दी गई प्रक्रिया के अनुसार परीक्षण करें।

**(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-**

परिणामों को परीक्षण किए जाने वाले उपकरण के मैनोमीटर के संकेतित दबाव और संदर्भ मैनोमीटर के संगत रीडिंग के बीच अंतर के रूप में व्यक्त करें।

**4. वायवीय प्रणाली में वायु रिसाव का परीक्षण।— भाग 1 की धारा 6(2) (i) की अपेक्षाओं का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा:-**

**(1) उपस्कर,-**

उपकरण में निम्नलिखित अंतर्विष्ट हैं:

- (i) उपयुक्त आकार का दृढ़ धातु सिलेंडर;
- (ii) दाब जनरेटर, जैसे अपस्फीति वाल्व वाला बॉल पंप (हैंड पंप);
- (iii) 0.1 सेकंड की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला समय मापक उपकरण।

**(2) प्रक्रिया,-**

कफ को उपयुक्त आकार के सिलेंडर के चारों ओर इस प्रकार लपेटें कि लगाए गए कफ की आंतरिक परिधि सिलेंडर की परिधि से **(7  $\pm$  2)%** अधिक हो।

टिप्पण: परीक्षण के लिए उपकरण के भाग विद्युत-यांत्रिक पंपों का उपयोग किया जा सकता है।

पूरी माप सीमा में कम से कम तीन समान अंतराल वाले दाब चरणों (जैसे 6.7 kPa (50 mmHg), 20.0 kPa (150 mmHg), और 33.3 kPa (250 mmHg)) पर परीक्षण करें। 5 मिनट की अवधि में वायु रिसाव का परीक्षण करें और इससे मापा गया मान अवधारित करें।

**(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-**

वायु रिसाव को प्रति मिनट दाब के घटने की दर के रूप में व्यक्त करें।

**5. अपस्फीति वाल्वों के लिए दाब न्यूनीकरण दर का परीक्षण— भाग 1 के अनुच्छेद 6(2) (ii) की अपेक्षाओं का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा:-**

**(1) उपस्कर,-**

उपस्कर में निम्नलिखित अंतर्विष्ट हैं:

- (i) टी-पीस कनेक्टर;
- (ii) सिग्नल आउटपुट और  $\pm 0.1$  kPa ( $\pm 0.8$  mmHg) के भीतर अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला कैलिब्रेटेड संदर्भ मैनोमीटर;
- (iii) कृत्रिम अंग (भाग 2 के अनुच्छेद 5(2) के अंतर्गत नोट्स देखें);
- (iv) रिकॉर्डिंग इकाई, जो कैलिब्रेटेड संदर्भ मैनोमीटर के आउटपुट को रिकॉर्ड कर सकती है, जो kPa/s या mmHg/s में अपस्फीति दर प्रदान करती है।

**(2) प्रक्रिया,-**

मानव अंगों या कृत्रिम अंगों पर दाब ह्लास दर मापें।

टिप्पण 1: कृत्रिम अंगों का उपयोग करने का इरादा है, लेकिन मानव स्वयंसेवकों के साथ किए गए माप प्रतिग्राह्य हैं।

टिप्पण 2: यह आशयित है कि कृत्रिम अंगों के गुण मानव अंगों के कुछ प्रत्यास्थ गुणों को दर्शते हैं।

चूँकि कफ अपस्फीति दर कफ लगाने के तरीके से प्रभावित हो सकती है, इसलिए कम से कम दो अलग-अलग अंगों के आकार पर, कम से कम दस बार दोहराए गए मापों में से प्रत्येक के लिए कफ लगाया और हटाया जाना चाहिए। ये दोनों अंगों के आकार, उन अंगों की परिधि की ऊपरी और निचली सीमाओं के बराबर होने चाहिए जिनके लिए किसी विशेष आकार के कफ का उपयोग करने की अनुशंसा की जाती है। परीक्षण के दौरान अपस्फीति वाल्व को रीसेट करने की अनुमति है।

अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर को टी-पीस कनेक्टर के माध्यम से कफ से जोड़ें। अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर के आउटपुट को रिकॉर्डिंग इकाई से जोड़ें।

दाब ह्रास को समय के फलन के रूप में दाब वक्र के रूप में आलेखित करें।

**(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-**

8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) और 24.0 kPa (180 mmHg) के दाब मानों पर ग्राफिकल मूल्यांकन (स्पर्शरेखाएँ खींचकर) द्वारा दाब ह्रास की दर अवधारित करें। दाब ह्रास दर इन तीनों दाब मानों और विभिन्न अंग परिधियों के लिए अलग-अलग परिकलित औसत मान है।

**6. रेपिड एक्जॉस्ट के लिए परीक्षण- भाग 1 की धारा 6(2) (iii) की अपेक्षाओं का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा:-**

**(1) उपस्कर,-**

उपस्कर में निम्नलिखित अंतर्विष्ट हैं:-

- (i) उपयुक्त आकार का दृढ़ धातु सिलेंडर (भाग 1 का धारा 6(1) देखें);
- (ii) यदि आवश्यक हो तो दाब जनरेटर, जैसे अपस्फीति वाल्व वाला बॉल पंप (हैंड पंप);
- (iii) टी-पीस कनेक्टर;
- (iv) 0.1 सेकंड की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला समय मापक उपकरण।

**(2) प्रक्रिया,-**

कफ के स्थान पर वेसेल रखकर परीक्षण करें।

अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर को टी-पीस कनेक्टर के माध्यम से वायवीय प्रणाली से जोड़ें।

अधिकतम दाब तक हवा भरें और रेपिड एक्जॉस्ट वाल्व खोलें। भाग 1 के 6(2) (iii) में निर्दिष्ट दाब मानों के बीच का समय मापें।

**(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-**

परिणाम को 34.7 kPa से 2.0 kPa (260 mmHg से 15 mmHg) तक दाब में गिरावट के समय के रूप में व्यक्त करें।

**7. स्केल रिक्ति और स्केल चिह्नों की मोटाई के लिए परीक्षण।- भाग 1 की धारा 6(3) (ii) (घ) की आवश्यकता के अनुपालन हेतु, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा,-**

**(1) उपस्कर,-**

निम्नलिखित से मिलकर यह उपस्कर बनेगा:-

- (i) स्केलयुक्त आवर्धक लेंस या समान उपकरण।

**(2) प्रक्रिया,-**

स्केल किए गए आवर्धक लेंस का उपयोग करके स्केल के कम से कम तीन अलग-अलग क्षेत्रों में स्केल चिह्नों की मोटाई और स्केल रिक्ति का अवधारण करें।

**8. मर्करी की हानियों के विरुद्ध सुरक्षा परीक्षण।- भाग 1 की धारा 6(4) (ii) की अपेक्षाओं का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा,-**

**(1) उपस्कर,-**

निम्नलिखित से मिलकर यह उपस्कर बनेगा:-

(i) पर्यास आकार का संग्रहण पात्र;

(ii) अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर, जिसकी नामिनल सीमा कम से कम 53.2 kPa (400 mmHg) तक हो और अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि  $\pm 0.13$  kPa ( $\pm 1.0$  mmHg) के भीतर हो;

(iii) T-पीस कनेक्टर;

(iv) दाब जनरेटर, जैसे अपस्फीति वाल्व वाला बॉल पंप (हैंड पंप);

(v) 0.1 सेकंड की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला समय मापक उपकरण।

(2) प्रक्रिया और मूल्यांकन,-

परीक्षण किए जाने वाले स्फिग्मोमैनोमीटर को संग्रहण पात्र में रखें। दाब जनरेटर और अंशांकित संदर्भ दाबमापी से जुड़े टी-पीस कनेक्टर को सीधे पारे के भण्डार तक जाने वाली नली से जोड़ें। दाब जनरेटर का उपयोग करके दाबमापी में दाब को 5 सेकंड तक बनाए रखें और फिर सिस्टम में दाब छोड़ दें।

जाँच करें कि पारा गिरा तो नहीं है।

9. मर्करी अवरोधक उपकरण के प्रभाव का परीक्षण करें।- भाग 1 की धारा 6(4) (ii) की अपेक्षाओं का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा,-

(1) उपस्कर,-

यह उपस्कर निम्नलिखित से मिलकर बना हैः-

(i) दाब जनरेटर, जैसे अपस्फीति वाल्व वाला बॉल पंप (हैंड पंप)

(ii) 0.1 सेकंड की अधिकतम अनुमेय त्रुटि वाला समय मापक उपकरण

(2) प्रक्रिया और मूल्यांकन,-

प्रेशर जनरेटर को मर्करी के भण्डार तक जाने वाली नली से सीधे जोड़ें, अर्थात कफ जोड़े बिना। जब गेज दाब 26.6 kPa (200 mmHg) से अधिक हो जाए, तो ठूब को बंद कर दें और दाब जनरेटर को हटा दें।

ठूब से अवरोध हटाने के पश्चात्, पारे के स्तंभ के 26.6 kPa (200 mmHg) के निशान से 5.3 kPa (40 mmHg) के निशान तक गिरने में लगने वाले समय को मापें।

जाँच करें कि निकास समय 1.5 सेकंड से अधिक न हो।

10. एनेरोइड मैनोमीटर की हिस्टेरिसीस त्रुटि के लिए परीक्षण।- भाग 1 की धारा 6(5) (iv) की आवश्यकताओं का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा:-

(1) उपस्कर,-

इस उपस्कर में निम्नलिखित सम्मिलित हैः-

(i) 500 मिली  $\pm 25$  मिली क्षमता वाला कठोर ध्रातु पात्र;

(ii)  $\pm 0.1$  kPa ( $\pm 0.8$  mmHg) के भीतर अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला अंशांकित संदर्भ मैनोमीटर;

(iii) दाब जनरेटर, जैसे अपस्फीति वाल्व वाला बॉल पंप (हैंड पंप);

(iv) टी-पीस कनेक्टर;

(v) 0.1 सेकंड की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि वाला समय मापक उपकरण।

(2) प्रक्रिया,-

कफ को वेसल से बदलें। कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनोमीटर को टी-पीस कनेक्टर के माध्यम से न्यूमेटिक सिस्टम से जोड़ें। इलेक्ट्रोमैकेनिकल पंप (यदि लगा हो) को बंद करने के पश्चात्, अतिरिक्त प्रेशर जनरेटर को दूसरे टी-पीस कनेक्टर के माध्यम से न्यूमेटिक सिस्टम से जोड़ें।

उपकरण का परीक्षण अधिकतम पैमाने तक 6.7 kPa (50 mmHg) से अधिक न बढ़ते दबाव चरणों के साथ करें, जिस बिंदु पर दबाव 5 मिनट तक बनाए रखें और फिर उसी चरणों से कम करें। पॉइंटर को हिलाने के लिए घर्षण कम करने हेतु मैनोमीटर हाउसिंग पर थपथपाएँ नहीं।

यदि कैलिब्रेटेड रेफरेंस मैनोमीटर में प्रत्यास्थ संवेदन तत्व है, तो अधिकतम दबाव पर 5 मिनट के दौरान उसे डिस्कनेक्ट कर दें।

**(3) परिणामों की अभिव्यक्ति,-**

परिणामों को दाब बढ़ाने और दाब घटाने पर समान परीक्षण दबाव चरणों पर मैनोमीटर पर दर्शाए गए मानों के अंतर के रूप में व्यक्त करें।

11. एनेरॉइड मैनोमीटर के स्थायित्व के लिए परीक्षण,- भाग 1 की धारा 6(5) (v) की आवश्यकता का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा,-

**(1) उपस्कर , -**

इस उपस्कर में निम्नलिखित से मिलकर बना हैः-

(i) प्रत्यावर्ती दाब जनरेटर, जो 60 चक्र प्रति मिनट की अधिकतम दर पर 3 kPa और 30 kPa (20 mmHg और 220 mmHg) के बीच साइनसॉइडल दाब परिवर्तन उत्पन्न करता है।

**(2) प्रक्रिया , -**

भाग 2 के पैराग्राफ 1 में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया का पालन करें।

एनेरॉइड मैनोमीटर को प्रत्यावर्ती दाब जनरेटर से सीधे जोड़ें और 10,000 प्रत्यावर्ती दाब चक्र चलाएँ। एक पूर्ण-पैमाना चक्र 20 mmHg से पूर्ण पैमाने पर और फिर वापस 20 mmHg पर दाब परिवर्तन है।

प्रतिबल परीक्षण के एक घंटे बाद, प्रतिबल परीक्षण से पहले के समान परीक्षण दाब स्तरों पर भाग 2 के पैराग्राफ 1 में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया का पालन करें।

**(3) परिणामों की अभिव्यक्ति, -**

परिणामों को अपस्फीति,  $p_{down}$ , और मुद्रास्फीति,  $p_{up}$  पर समान परीक्षण दाब चरणों पर मैनोमीटर पर इंगित मानों के बीच परिवर्तन,  $\Delta p_{hyst}$ , के रूप में समीकरण  $\Delta p_{hyst} = p_{down} - p_{up}$  का उपयोग करके व्यक्त करें।

12. यांत्रिक सुरक्षा परीक्षणा- भाग 1 की धारा 6(6) (i) की अपेक्षाओं का अनुपालन करने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण किया जाएगा,-

**(1) हस्तचालित स्फिग्मोमैनोमीटरों के लिए कंपन और आघात प्रतिरोध,-**

स्फिग्मोमैनोमीटर  $d = 25$  सेमी की दूरी से मुक्त गिरावट के पश्चात् सामान्य रूप से कार्य करेंगे।

"आघात प्रतिरोधी" चिह्नित स्फिग्मोमैनोमीटर  $d = 1$  मीटर की दूरी से मुक्त गिरावट के बाद सामान्य रूप से कार्य करेगा।

स्फिग्मोमैनोमीटर को  $d = 1$  मीटर की ऊँचाई से कंक्रीट या किसी समान दृढ़ आधार पर सपाट पड़े 50 मिमी  $\pm 5$  मिमी मोटे दृढ़ लकड़ी (दृढ़ लकड़ी घनत्व  $> 600$  किग्रा/मी<sup>3</sup>) के बोर्ड पर छह बार (प्रत्येक तरफ एक बार) स्वतंत्र रूप से गिरने दें।

(2) रोगी परिवहन के दौरान उपयोग किए जाने वाले स्फिग्मोमैनोमीटर के लिए कंपन और आघात का प्रतिरोध,-

**(i) आघात:**

(क) अधिकतम त्वरण: 1000 मीटर/सेकंड (102 ग्राम);

- (ख) अवधि: 6 ms;
- (ग) स्पंद आकार: अर्ध-ज्या;
- (घ) आघातों की संख्या: प्रति अक्ष प्रति दिशा तीन आघात (कुल 18);
- (ii) ब्रॉड-बैंड यादृच्छिक कंपन:
  - (क) आवृत्ति परास: 10 Hz से 2000 Hz;
  - (ख) विभेदन: 10 Hz;
  - (ग) त्वरण आयाम:
    - 10 Hz से 100 Hz: 5.0 (m/s)/Hz;
    - 100 Hz से 200 Hz: -7 db/अष्टक;
    - 200 Hz से 2000 Hz: 1.0 (m/s)/Hz;
- (घ) अवधि: प्रत्येक लंबवत अक्ष पर 30 मिनट (कुल तीन)।

(3) मर्करी वाले मैनोमीटर युक्त स्फिग्मोमैनोमीटर, -

स्फिग्मोमैनोमीटर को  $d = 1$  मीटर की ऊँचाई से 50 मिमी  $\pm 5$  मिमी मोटे दृढ़ लकड़ी (दृढ़ लकड़ी का घनत्व  $> 600$  किग्रा/घन मीटर) के बोर्ड पर, जो कंक्रीट या किसी समान दृढ़ आधार पर सपाट पड़ा हो, छह बार (प्रत्येक ओर एक बार) स्वतंत्र रूप से गिरने दें। परीक्षण करते समय यह सुनिश्चित करने के लिए सावधानी बरतनी चाहिए कि यदि परीक्षणाधीन स्फिग्मोमैनोमीटर विफल हो जाए, तो पारे का पर्यावरण में रिसाव न हो। परीक्षण के पश्चात, स्फिग्मोमैनोमीटर के मैनोमीटर से मर्करी का रिसाव न हो, इसकी जाँच के लिए दृश्य निरीक्षण करें।

**13. चिह्नों के स्थायित्व के लिए परीक्षण।-** भाग 1 की धारा 6(7) की आवश्यकताओं के अनुपालन हेतु, निम्नलिखित परीक्षण किए जाएँगे:-

निरीक्षण और निम्नलिखित परीक्षणों द्वारा अनुपालन की जाँच।

इस विनिर्देश के अन्य सभी परीक्षण किए जाने के पश्चातः-

- (1) चिह्नों को बिना किसी अनावश्यक दबाव के, पहले आसुत जल में भीगे कपड़े से 15 सेकंड तक, फिर मिथाइलेटेड स्पिरिट में भीगे कपड़े से 15 सेकंड तक और फिर आइसोप्रोपिल अल्कोहल में भीगे कपड़े से 15 सेकंड तक रगड़ा जाएगा;
- (2) चिपकने वाले लेबल ढीले नहीं होने चाहिए या किनारों पर मुड़े हुए नहीं होने चाहिए।

[फा. सं. I-9/12/2024-डब्ल्यूएंडएम]

अनुपम मिश्रा, अपर सचिव

**टिप्पणी:-** मूल नियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 71(अ), तारीख 7 फरवरी, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 905(अ), तारीख 18 दिसंबर, 2025 द्वारा अंतिम संशोधन किया गया था।

## MINISTRY OF CONSUMER AFFAIRS, FOOD AND PUBLIC DISTRIBUTION

### (Department Of Consumer Affairs)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 7th January, 2026

**G.S.R. 10(E).**— In exercise of the powers conferred by sub-section (1) read with clauses (c), (f), (h), (i) and (s) of sub-section (2) 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:-

- Short title and commencement.—(1) These rules may be called the Legal Metrology (General) Amendment Rules, 2026.

(2) They shall come into force on the date of their publication in official gazette.

2. In the Legal Metrology (General) Rules, 2011, in the EIGHT SCHEDULE, for PART VII-A, the following shall be substituted, namely:-

### “PART VII- A

#### NON-INVASIVE NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS

##### PART 1: METROLOGICAL AND TECHNICAL REQUIREMENTS

1. Scope.- This Part specifies general, performance, efficiency and mechanical safety requirements, including test methods for type approval, for non-invasive non-automated sphygmomanometers and their accessories which, by means of an inflatable cuff, are used for the non-invasive measurement of arterial blood pressure and it includes within the scope of this specification are non-invasive non-automated sphygmomanometers with a mechanical or integrated electro-mechanical pressure sensing element and display, used in conjunction with a stethoscope or other manual methods for detecting Korotkoff sounds and for cuff inflation.

2. Terminology.- (1) Auscultatory method: 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: inflatable component of the cuff

(3) Cuff: component of the non-invasive non-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: valve for controlled exhaust of the pneumatic system during measurement

(5) Diastolic blood pressure (value): 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: instrument used to measure and display pressure

(7) Non-invasive non-automated sphygmomanometer: medical measuring instrument used by a trained person for the non-invasive measurement of the arterial blood pressure by utilising an inflatable cuff with a display and used in conjunction with a stethoscope or any other manual methods for estimating blood pressure. Hereafter called sphygmomanometer in this specification.

(8) Non-invasive blood pressure measurement: indirect measurement of the arterial blood pressure without arterial puncture

(9) Pneumatic system: system that includes all pressurised and pressure-controlling parts such as cuff, tubing, connectors, valves, transducer and pump

(10) Rapid exhaust valve: valve for rapidly exhausting the pneumatic system

(11) Sleeve: essentially inelastic part of the cuff that encloses the bladder

(12) Systolic blood pressure (value): 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.

(13) Tamper proofing: means of preventing the user from gaining easy access to the measuring mechanism of the device.

3. Description of the category of instrument.- (i) The basic components of a sphygmomanometer are a manometer for measuring and displaying pressure in the bladder and a pneumatic system for applying and releasing pressure in the bladder.

- (ii) The pneumatic system includes a cuff that can be wrapped around a patient's limb, tubing, connectors, a valve for deflation (often in combination with rapid exhaust valve), transducers and a hand pump or electromechanical pump. For pressure control, electro-mechanical components may be used.
- (iii) Sphygmomanometers typically use either mercury or an aneroid manometer or another mechanical measuring device for the non-invasive measurement of the arterial blood pressure by means of an inflatable cuff.

4. Units of measurement.- The units used to indicate blood pressure shall be either the kilopascal (kPa) or the millimetre of mercury (mmHg).

5. Metrological requirements.- (1) Maximum permissible errors of the cuff pressure indication under ambient conditions;-

For any set of conditions within an ambient temperature range from 15 °C to 25 °C and a relative humidity range from 15 % to 85 % for decreasing pressure, the maximum permissible error for the measurement of the cuff pressure at any point of the scale range shall be  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) for sphygmomanometers.

(2) Maximum permissible errors of the cuff pressure indication under storage conditions;-

Sphygmomanometers without electronic components shall maintain the maximum permissible error requirements for the measurement of the cuff pressure specified in 5(1) after storage for 24 h at a low temperature of  $-20$  °C, followed by additional storage for 24 h at a high temperature of 70 °C and at a relative humidity of 85 % (non-condensing);

Sphygmomanometers with electronic components shall maintain the maximum permissible error requirements for the measurement of the cuff pressure specified in 5(1) 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).

The storage shall occur with the sphygmomanometers unpacked.

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

For an ambient temperature range from 10 °C to 40 °C and a relative humidity of 85 % (noncondensing), the difference between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding readings of the reference manometer at the relevant temperature value shall not exceed  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) or  $\pm 2$  % of the reading, whichever is greater.

*Note:* The requirement of this sub clause does not apply to mercury manometers.

6. Technical requirements.- (1) Technical requirement for the cuff and bladder,-

The cuff shall contain a bladder. For reusable cuffs the manufacturer shall indicate the method for cleaning in the accompanying documents.

The bladder length should 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 should be at least  $0.40 \times$  the circumference of the limb at the midpoint of the intended range of the cuff.

(2) Technical requirements for the pneumatic system,-

(i) Air leakage,-

Air leakage shall not exceed a pressure drop of 0.5 kPa/min (4 mmHg/min).

(ii) Pressure reduction rate,-

The deflation valves in the pneumatic system shall be capable of adjustment to a deflation rate from 0.3 kPa/s to 0.4 kPa/s (2 mmHg/s to 3 mmHg/s).

The deflation valves in the pneumatic system shall be easily adjusted 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.

(3) Technical requirements for the pressure indicating devices,-

(i) Nominal range and measurement range,-

The nominal range shall be equal to the measurement range.

The nominal range for the cuff pressure indication shall extend from 0 kPa to at least 34.7 kPa (0 mmHg to at least 260 mmHg).

The nominal range for the cuff pressure measurement shall be disclosed in the accompanying document.

The measuring and indication ranges of the cuff pressure shall be equal to the nominal range.

(ii) Analogue indication,-

(a) Scale,-

The scale shall be designed and arranged so that the measuring values can be read clearly and are easily recognised.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(b) First scale mark,-

The graduation shall begin with the first scale mark at 0 kPa (0 mmHg).

Testing shall be carried out by visual inspection.

(c) Scale interval,-

The scale interval shall be:

- 0.5 kPa for a scale graduated in kPa;
- 2 mmHg for a scale graduated in mmHg.

In the case of a scale graduated in kPa, each fourth scale mark shall be indicated by a greater length and each eighth scale mark shall be numbered. In the case of a scale graduated in mmHg, each fifth scale mark shall be indicated by a greater length and each tenth scale mark shall be numbered. An example of a scale in mmHg is given in Figure 1.

For sphygmomanometers with a manometer with elastic or electro-mechanical sensing elements, no graduation is needed within the range from  $> 0$  kPa to  $< 2$  kPa ( $> 0$  mmHg to  $< 15$  mmHg).

Testing shall be carried out by visual inspection.

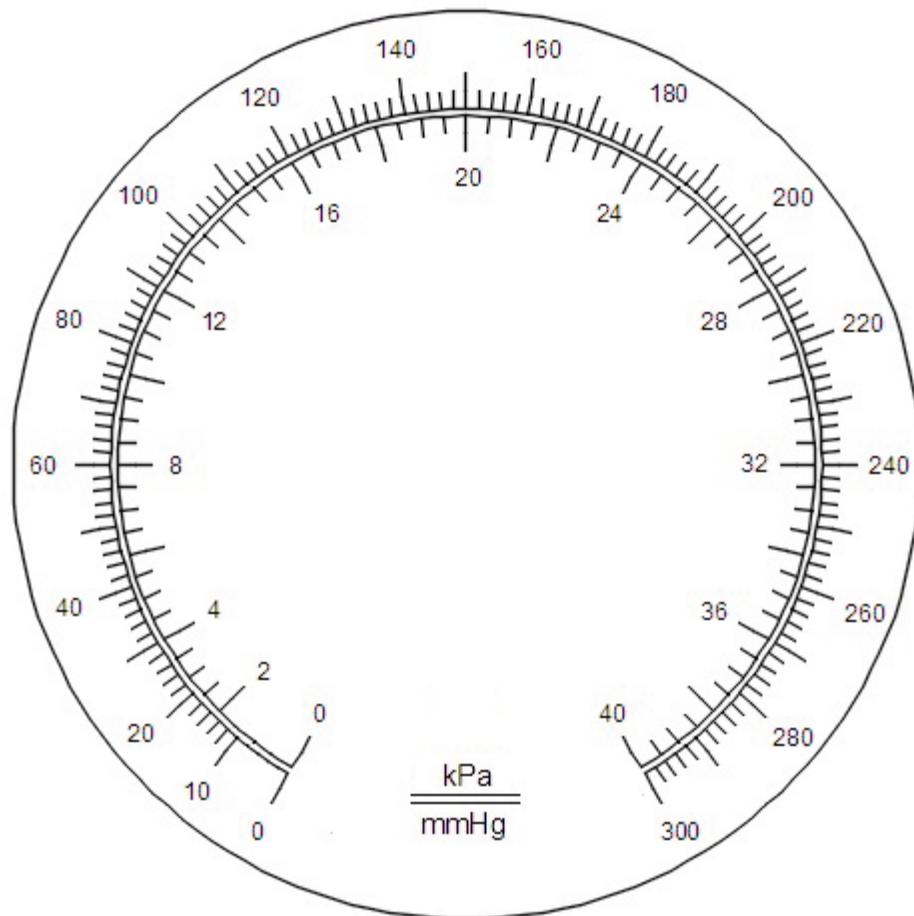


Figure 1 - Example of an aneroid manometer scale

(Division in mmHg without a tolerance zone at zero)

(d) Scale spacing and thickness of the scale marks,-

The distance between adjacent scale marks shall be not less than 1.0 mm. The thickness of the scale marks shall not exceed 20 % of the smallest scale spacing.

All scale marks shall be of equal thickness.

## (iii) Digital indication,-

The digital scale interval shall be 0.1 kPa (1 mmHg).

If the measured value of a parameter is to be indicated on more than one display, all the displays shall indicate the same numerical value.

Measured numerical values on the display(s), and the symbols defining the units of measurement shall be arranged in such a way so as to avoid misinterpretation.

Numbers and characters shall be clearly legible.

Testing shall be carried out by visual inspection.

## (4) Additional technical requirements for mercury manometers,-

## (i) Portable devices,-

A portable device shall be provided with an adjusting or locking mechanism to secure it in the specified position of use.

Testing shall be carried out by visual inspection.

## (ii) Devices to prevent mercury from being spilled during use and transport,-

A device shall be placed in the tube to prevent mercury from being spilled during use and transport (for example: stopping device, locking device, etc.). This device shall be such that when the pressure in the system drops rapidly from 26.6 kPa to 0 kPa (from 200 mmHg to 0 mmHg), the time taken for the mercury column to fall from 26.6 kPa to 5.3 kPa (from 200 mmHg to 40 mmHg) shall not exceed 1.5 s. This time is known as the “exhaust time”.

## (iii) Quality of the mercury,-

(a) The mercury shall have a purity of not less than 99.99 % according to the declaration of the supplier of the mercury.

(b) The mercury shall exhibit a clean meniscus and shall not contain air bubbles.

## (iv) Graduation of the mercury tube,-

Graduations shall be permanently marked on the tube containing mercury. If numbered at each fifth scale mark, the numbering shall be alternately on the right- and left-hand side of, and adjacent to, the tube.

Testing shall be carried out by visual inspection.

## (5) Additional technical requirements for aneroid manometers,- (i) Scale mark at zero,-

If a tolerance zone is shown at zero it shall not exceed  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) and shall be clearly marked.

A scale mark at zero shall be indicated.

*Note:* Graduations within the tolerance zone are optional.

Testing shall be carried out by visual inspection.

## (ii) Zero,-

The movement of the elastic sensing element including the pointer shall not be obstructed within 0.8 kPa (6 mmHg) below zero.

Neither the dial nor the pointer shall be adjustable by the user.

Testing shall be carried out by visual inspection.

## (iii) Pointer,-

The pointer shall cover between 1/3 and 2/3 of the length of the shortest scale mark of the scale. At the place of indication, it shall be not thicker than the scale mark. The distance between the pointer and the dial shall not exceed 2 mm.

(iv) Hysteresis error,-

The hysteresis error throughout the pressure range shall not exceed the range 0 kPa to 0.5 kPa (0 mmHg to 4 mmHg).

(v) Durability of the manometer,-

The construction of the manometer and the material for the elastic sensing elements shall ensure an adequate stability of the measurement. When elastic sensing elements are used, they shall be aged with respect to pressure and temperature. After 10 000 alternating pressure cycles from 3 kPa (20 mmHg) to full scale, the change in the pressure indication shall be not more than 0.4 kPa (3 mmHg).

(6) Safety requirements,- (i) Mechanical safety,-

(a) Resistance to vibration and shock for handheld sphygmomanometers,-

Sphygmomanometers or their parts shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by normal use, pushing, impact, dropping and rough handling.

Wall mounted sphygmomanometers and mercury manometers are exempt from the requirements of this sub clause.

Sphygmomanometers shall function normally following a free fall from a distance  $d = 25$  cm.

A sphygmomanometer that is marked “Shock Resistant” shall function normally following a free fall from a distance  $d = 1$  m.

After testing, the device shall comply with the requirements of 5(1).

(b) Resistance to vibration and shock for sphygmomanometers used during patient transport,-

Sphygmomanometers or their parts, 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.

After testing, the device shall comply with the requirements of 5(1).

(c) Sphygmomanometers containing a mercury manometer,-

A sphygmomanometer containing a mercury manometer shall not leak mercury following a free fall from a distance,  $d = 1$  m.

After testing, the device shall comply with the requirements of 5(1) at a temperature of  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  and ambient humidity.

(ii) Aborting a measurement,-

It shall be possible to abort any blood pressure measurement at any time by activating the manual rapid exhaust valve, which shall be easily accessible.

(iii) Unauthorised access and tamper proofing,-

Means shall be provided to prevent tampering or unauthorised access:

- for all sphygmomanometers, any adjustment or function that affects accuracy;
- for mercury sphygmomanometers, the separation of reservoir and scale.

*Example:* Requiring a tool for opening or breaking a seal.

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

(iv) Electrical Safety,-

Non-automated sphygmomanometers shall comply with the relevant national

safety regulations.

(v) Tubing connectors,-

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

(vi) 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.

(2) Verification,-

At verification, testing can be conducted at any set of climatic conditions within the temperature range from  $15^0\text{ c}$  to  $25^0\text{ c}$  and the relative humidity range from 15 % to 85 %. A climatic chamber is not required.

The requirements of 5(1) and 6(2) (i) shall be fulfilled.

(3) Sealing,-

(i) Control marks shall be put on seals for which corresponding punched screws shall be attached whenever necessary. These seals shall prevent, without destruction of the control marks, the following,-

- (a) in the case of mercury manometers: the separation of reservoir and scale;
- (b) in the case of all other manometers: the opening of the casing.

(ii) If the construction of the instrument guarantees security against any interference, the metrological control marks or the security marks may be attached in form of labels.

(iii) 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,-

- (a) name and/or trademark of the manufacturer;
- (b) type of sphygmomanometer;
- (c) units of measurement (kPa and/or 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;
- (i) information on the mercury content (required for mercury manometers).

(ii) Markings required on the cuff,-

The cuff of the sphygmomanometer shall be marked with the following information,-

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

Testing shall be carried out by visual inspection.

(5) Manufacturer's information,-

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

(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 required to ensure that the device operates correctly and safely at all times;
- (e) disclosure that applicable national or regional metrological laws and regulations shall be considered;
- (f) detailed instructions for the safe handling of mercury ;
- (g) list of all components belonging to the pressure measuring system, including accessories;
- (h) remarks on the environmental or operational factors which may affect the performance (e.g. electromagnetic fields, arrhythmia);
- (j) specification of the rated voltage, if applicable;
- (k) specification of the intended power source, if applicable;
- (l) measurement range;
- (m) operating and storage temperature, and humidity ranges;
- (n) warm-up time, if applicable;
- (o) description of all symbols, abbreviations and error codes used on the instrument; and
- (p) name and address of manufacturer.

Testing shall be carried out by visual inspection

## PART 2: TEST PROCEDURES

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

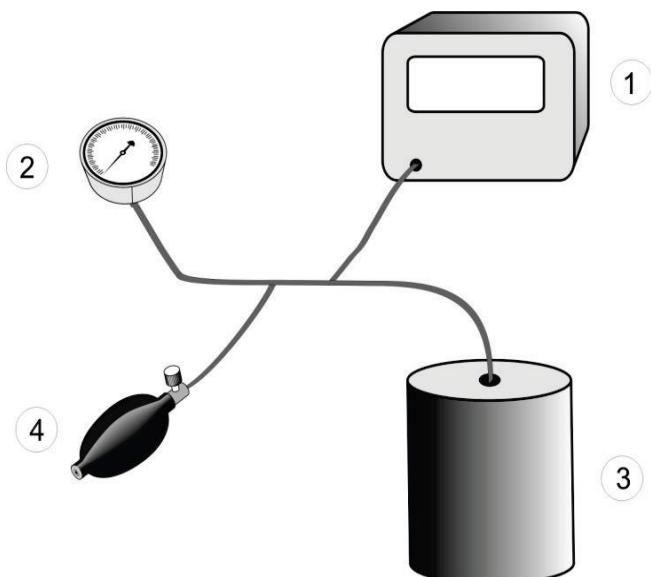
## (1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:-

- (i) rigid metal vessel with a capacity of  $500 \text{ ml} \pm 25 \text{ ml}$ ;
- (ii) calibrated reference manometer with 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;
- (v) hoses with an overall length of no more than 600 mm.

## (2) Procedure,-

Replace the cuff with the vessel. Connect both the calibrated reference manometer and the manometer of the device to be tested to the pneumatic system by means of a T-piece connector and hoses (see Figure 1). After disabling the electromechanical pump (if fitted), connect the pressure generator into the pressure system by means of another T-piece connector. Carry out the test in pressure steps of not more than  $6.7 \text{ kPa}$  (50 mmHg) between 0 kPa (0 mmHg) and the maximum pressure of the scale range.



1 – Reference manometer; 2 – Manometer of the device to be tested;

3 – Metal vessel; 4 – Pressure generator

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

## (3) Expression of results,-

Express the results as the differences between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding readings of the reference manometer.

2. Test for maximum permissible errors of the cuff pressure indication under varying temperature conditions.- (1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:-

- (i) apparatus as specified in paragraph 1(1) of Part 2; plus
- (ii) a climatic chamber, non-uniformity of temperature within  $\pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ , instability of temperature within  $\pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ , non-uniformity of relative humidity within  $\pm 5 \text{ %}$ , instability of relative humidity within  $\pm 5 \text{ %}$ .

## (2) Procedure,-

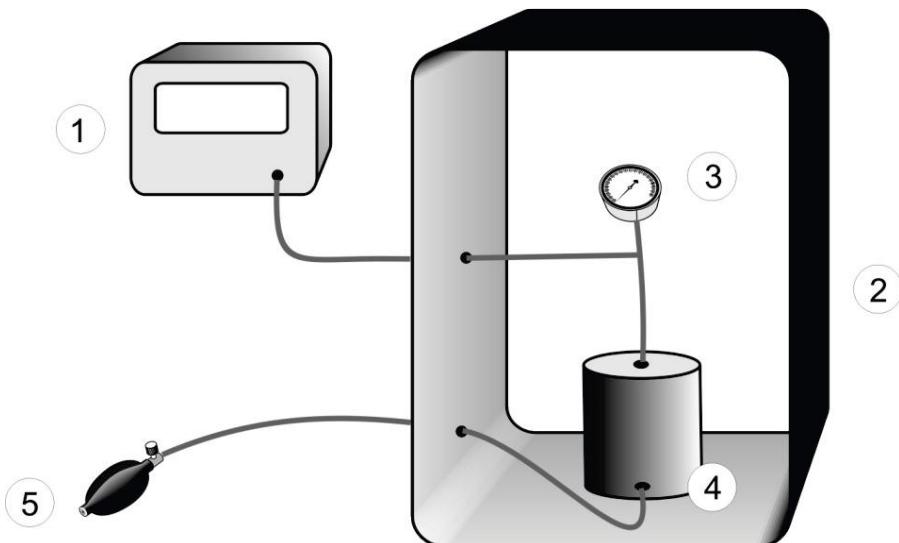
Replace the cuff with the vessel.

Connect both the calibrated reference manometer and the manometer of the device to be tested to the pneumatic system by means of a T-piece connector (see Figure 2). After disabling the electromechanical pump (if fitted), connect the additional pressure generator into the pneumatic system by means of another T-piece connector.

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

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

Carry out the test of the cuff pressure indication as described in paragraph 1(2) of Part 2 for each of the combinations of temperature and humidity mentioned above.



1 – Reference manometer; 2 – Climatic chamber  
 3 – Manometer of the device to be tested; 4 – Metal vessel  
 5 – Pressure generator

Figure 2 - Measurement system for determining the influence of temperature

(3) Expression of results,-

Express the results as the differences between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding readings of the reference manometer at the relevant temperature value.

3. Test for maximum permissible error of the cuff pressure indication under storage conditions.-

(1) Apparatus,-

The apparatus is as specified in paragraph 2(1) of Part 2

(2) Procedure,-

Replace the cuff with the vessel. Connect both the calibrated reference manometer and the manometer of the device to be tested to the pneumatic system by means of a T-piece connector (see Figure 2). After disabling the electromechanical pump (if fitted), connect the additional pressure generator into the pneumatic system by means of another T-piece connector.

Unpack the non-automated sphygmomanometer and store the instrument under test conditions as specified in sub clause 5(2) of Part 1.

*Note:* This is one procedure and not two separate ones.

After at least one hour at a temperature of  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  and 60 % relative humidity, carry out the test according the procedure in paragraph 1(2) of Part 2.

(3) Expression of results,-

Express the results as the differences between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding readings of the reference manometer.

4. Test for air leakage of the pneumatic system.- To comply with the requirement of 6(2) (i) of Part 1, the following test shall be performed:-

(1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:

- (i) rigid metal cylinder of an appropriate size;
- (ii) pressure generator, e.g. Ball pump (hand pump) with a deflation valve;
- (iii) time measuring device with a maximum permissible error of 0.1 s.

(2) Procedure,-

Wrap the cuff around the cylinder of an appropriate size, such that the internal circumference of the applied cuff exceeds the circumference cylinder by  $(7 \pm 2)\%$ .

*Note:* Electro-mechanical pumps which are part of the device may be used for the test.

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)). Test the air leakage over a period of 5 min and determine the measured value from this.

(3) Expression of results,-

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

5. Test for pressure reduction rate for deflation valves.- To comply with the requirement of 6(2) (ii) of Part 1, the following test shall be performed:-

(1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:

- (i) T-piece connector;
- (ii) calibrated reference manometer with signal output and maximum permissible error within  $\pm 0.1$  kPa ( $\pm 0.8$  mmHg);
- (iii) artificial limbs (see notes under paragraph 5(2) of Part 2);
- (iv) recording unit, which can record the output of the calibrated reference manometer, giving deflation rate in kPa/s or mmHg/s.

(2) Procedure,-

Measure the pressure reduction rate either on human limbs or artificial limbs.

*Note 1:* The intention is to use artificial limbs, but measurements performed with human volunteers are acceptable.

*Note 2:* It is intended that the properties of the artificial limbs reflect some elastic properties of human limbs.

Because the cuff deflation rate may be influenced by the way in which the cuff is applied, the cuff should be applied and removed for each of at least ten repeated measurements, on at least two different limb sizes. These two limb sizes should be equal to the upper and lower limits of the limb circumferences for which a particular size of cuff is recommended to be used. Resetting the deflation valve is permitted during the test.

Connect the calibrated reference manometer to the cuff by means of a T-piece connector. Connect the output of the calibrated reference manometer to the recording unit.

Plot the pressure reduction in the form of a pressure curve as a function of time.

(3) Expression of results,-

Determine the rate of pressure reduction by graphical evaluation (by drawing tangents) at the pressure values of 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) and 24.0 kPa (180 mmHg). The pressure reduction rate is the mean value calculated separately for these three pressure values and for the various limb circumferences.

6. Test for rapid exhaust.- To comply with the requirement of 6(2) (iii) of Part 1, the following test shall be performed:-

(1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:-

- (i) rigid metal cylinder of an appropriate size (see 6(1) of Part 1);
- (ii) pressure generator if necessary, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;

- (iii) T-piece connector;
- (iv) time measuring device with a maximum permissible error of 0.1 s.

(2) Procedure,-

Carry out the test with the vessel in place of the cuff.

Connect the calibrated reference manometer to the pneumatic system by means of a T-piece connector.

Inflate to the maximum pressure and open the rapid exhaust valve. Measure the time between the pressure values specified in 6(2) (iii) of Part 1.

(3) Expression of results,-

Express the result as the time for the pressure reduction from 34.7 kPa to 2.0 kPa (260 mmHg to 15 mmHg).

7. Test for scale spacing and thickness of the scale marks.- To comply with the requirement of 6(3) (ii) (d) of Part 1, the following test shall be performed,-

(1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:-

- (i) scaled magnifying lens or similar device.

(2) Procedure,-

Determine the thickness of the scale marks and the scale spacing in at least three different areas of the scale using the scaled magnifying lens.

8. Test for security against mercury losses.- To comply with the requirement of 6(4) (ii) of Part 1, the following test shall be performed,-

(1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:-

- (i) collecting vessel of an adequate size;
- (ii) calibrated reference manometer, with a nominal range up to at least 53.2 kPa (400 mmHg) and maximum permissible error within  $\pm 0.13$  kPa ( $\pm 1.0$  mmHg);
- (iii) T-piece connector;
- (iv) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;
- (v) time measuring device with a maximum permissible error of 0.1 s.

(2) Procedure and evaluation,-

Place the sphygmomanometer to be tested in the collecting vessel. Connect the pressure generator and a T-piece connector attached to a calibrated reference manometer directly to the hose leading to the mercury reservoir. Use the pressure generator to raise the pressure in the manometer to 13.3 kPa (100 mmHg) greater than the maximum indicated scale reading on the test manometer. Maintain this pressure for 5 s and then release the pressure in the system.

Check that no mercury has spilled.

9. Test for the influence of the mercury stopping device.- To comply with the requirement of 6(4) (ii) of Part 1, the following test shall be performed,-

(1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:-

- (i) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve
- (ii) time measuring device with a maximum permissible error of 0.1 s

(2) Procedure and evaluation,-

Connect the pressure generator directly to the hose leading to the mercury reservoir, i.e. without connecting a cuff. When a gauge pressure of more than 26.6 kPa (200 mmHg) has been reached, occlude the tube and remove the pressure generator.

After removing the occlusion from the tube, measure the time taken for the mercury column to fall from the 26.6 kPa (200 mmHg) mark to the 5.3 kPa (40 mmHg) mark.

Check that the exhaust time does not exceed 1.5 s.

10. Test for the hysteresis error of aneroid manometer.- To comply with the requirement of 6(5) (iv) of Part 1, the following test shall be performed,-

(1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:-

- (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;
- (v) time measuring device with a maximum permissible error of 0.1 s.

(2) Procedure,-

Replace the cuff with the vessel. Connect the calibrated reference manometer to the pneumatic system by means of a T-piece connector. After disabling the electromechanical pump (if fitted), connect the additional pressure generator into the pneumatic system by means of another T-piece connector.

Test the device with increasing pressure steps of not more than  $6.7 \text{ kPa}$  (50 mmHg) to the scale maximum, at which point hold the pressure for 5 min and then decrease it by the same steps. Do not tap on the manometer housing to reduce the friction to move the pointer.

Disconnect the calibrated reference manometer during the 5 min at maximum pressure, if it has elastic sensing elements.

(3) Expression of results,-

Express the results as the difference between the indicated values on the manometer at the same test pressure steps when increasing the pressure and when decreasing the pressure.

11. Test for durability of aneroid manometers,- To comply with the requirement of 6(5) (v) of Part 1, the following test shall be performed,-

(1) Apparatus,-

The apparatus consists of the following:-

(i) alternating pressure generator, which generates a sinusoidal pressure variation between  $3 \text{ kPa}$  and  $30 \text{ kPa}$  (20 mmHg and 220 mmHg) at a maximum rate of 60 cycles per minute.

(2) Procedure,-

Carry out the procedure specified in paragraph 1 of Part 2.

Connect the aneroid manometer directly to the alternating pressure generator and perform 10 000 alternating pressure cycles. A full-scale cycle is a pressure change from 20 mmHg to full scale, and then back to 20 mmHg.

One hour after the stress test, carry out the procedure as specified in paragraph 1 of Part 2 at the same test pressure levels as before the stress test.

(3) Expression of results,-

Express the results as the changes,  $\Delta_{\text{phys}}$ , between the indicated values on the manometer at the same test pressure steps on deflation,  $p_{\text{down}}$ , and on inflation,  $p_{\text{up}}$ , using the equation  $\Delta_{\text{phys}} = p_{\text{down}} - p_{\text{up}}$ .

12. Test for mechanical safety.- To comply with the requirement of 6(6) (i) of Part 1, the following test shall be performed,-

(1) Resistance to vibration and shock for handheld sphygmomanometers,-

Sphygmomanometers shall function normally following a free fall from a distance  $d = 25 \text{ cm}$ .

A sphygmomanometer that is marked "Shock Resistant" shall function normally following a free fall from a distance  $d = 1 \text{ m}$ .

Allow the sphygmomanometer to fall freely six times (once on each side) from a height of distance  $d = 1 \text{ m}$  onto a  $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$  thick hardwood (hardwood density  $> 600 \text{ kg/m}^3$ ) board lying flat on a concrete or a similar rigid base.

(2) Resistance to vibration and shock for sphygmomanometers used during patient transport,-

(i) Shock:

- (a) peak acceleration:  $1000 \text{ m/s}^2$  ( $10^2 \text{ g}$ );
- (b) duration: 6 ms;
- (c) pulse shape: Half sine;
- (d) number of shocks: three shocks per direction per axis (18 total).

(ii) Broad-band random vibration:

- (a) frequency range: 10 Hz to 2 000 Hz;
- (b) resolution: 10 Hz;
- (c) acceleration amplitude:

10 Hz to 100 Hz:  $5.0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ;  
100 Hz to 200 Hz: -7 db/octave;

200 Hz to 2 000 Hz:  $1.0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ;

(d) duration: 30 min on each perpendicular axis (three total).

(3) Sphygmomanometers containing a mercury manometer,-

Allow the sphygmomanometer to fall freely six times (once on each side) from a height of distance  $d = 1 \text{ m}$  onto a  $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$  thick hardwood (hardwood density  $> 600 \text{ kg/m}^3$ ) board lying flat on a concrete or a similar rigid base. Care should be taken while testing to ensure that there is no escape of mercury into the environment should the sphygmomanometer under test fail. After the test, visually inspect to check that there is no leakage of mercury from the manometer of the sphygmomanometer.

13. Test for durability of markings.- To comply with the requirement of 6(7) of Part 1, the following test shall be performed,-

Check compliance by inspection and the following tests.

After all the other tests of this specification have been performed:-

(1) 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;

(2) adhesive labels shall not have worked loose or become curled at the edges

[F. No. I-9/12/2024-W&M]

ANUPAM MISHRA, Addl. 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 7<sup>th</sup> February, 2011 and was last amended *vide* notification number G.S.R 905(E), dated the 18<sup>th</sup> December, 2025.