

소비생활에 가치와 신뢰를 더하여 국민의 삶의 질 향상에 기여한다

2017년 기획시험

『가정용 혈압계』
품질 비교시험 결과

2018. 4. 9.

한국소비자원

기계금속팀

〈 사업내용 요약 〉

1. 사업배경 및 목적

- ☐ 현대인의 불규칙한 식습관과 스트레스로 고혈압 환자가 지속적으로 증가하는 가운데 가정용 혈압계는 고혈압 환자 및 현대인의 건강관리에 중요한 제품으로 자리 잡고 있지만 객관적인 품질 정보는 부족한 실정임.
- ☐ 가정용 혈압계*를 이용한 혈압 측정은 고혈압 환자의 합병증 위험 및 상태 악화를 예방하고, 혈압 관리를 위해 매우 중요함.
- * 가정용 혈압계는 「의료기기법」에 의거 의료기기로 지정된 품목임.
- ☐ 이에 시중에서 유통 중인 혈압계에 대한 품질 비교시험을 실시하여 소비자에게 종합적인 상품선택 정보를 제공하고자 함.

2. 시험대상 제품 및 시험·평가 항목

- ☐ **(시험대상 제품)** 소비자 설문조사 결과*, 선호도가 높은 업체와 가격대의 제품을 선정(10개 업체, 10개 제품)
- * 혈압계 관련 소비자 설문조사(전국 성인남녀 500명, 2017. 8.)
- ☐ **(업체 선정)** 소비자 선호도가 높은 상위 10개 업체(브랜드)
- ☐ **(제품 선정)** 상위 10개 업체 제품 중 소비자가 선호하는 가격대인 4 ~ 12만원 이내의 팔뚝형 제품

〈표〉 시험 대상 제품

브랜드명	제조·수입업자	모델명	제조국	구입가격 [원]
노이텍	노이텍헬스케어(주)	TMB-1018	중국	47,900
로즈맥스	(주)녹십자엠에스	AD761f	중국	68,000
마이크로라이프	(주)굿라이프	BP A6 PC	중국	111,340
메디텍	(주)메디텍	MD-2070	한국	65,490
서흥메가텍	(주)서흥메가텍	E-1568A	중국	42,240
에이엔디메디칼	보령에이엔디메디칼(주)	UA-767JP	일본	94,860
오므론	한국오므론헬스케어(주)	JPN601	일본	112,100
인바디	(주)인바디	BP170	한국	115,310
카스	(주)카스	MD2680	중국	101,250
휴비딕	(주)휴비딕	HBP-1510	중국	87,000

- **(시험·평가 항목)** 소비자 설문조사 결과와 상담사례, 해외 시험사례 및 관련 법령 등을 종합적으로 검토하여 사전 전문위원회 심의를 거쳐 선정
- 혈압 정확도(임상시험), 온도영향, 안전성 등 6개 시험 항목

3. 시험결과 및 평가결과 요약

- **(혈압 정확도)** 85명의 피험자를 대상으로 혈압 정확도*를 확인한 결과, 전 제품이 『의료기기 기준규격』의 허용 범위**를 만족하여 기준에 적합하였음.
- **(수축기 혈압)** 심장이 수축할 때 혈관에 가해지는 압력으로 시험결과, 기준값 대비 평균 측정값 차이는 전 제품이 기준에 적합하였음.
- 평균 측정값 차이는 최대 3 mmHg, 표준편차는 4 mmHg
- **(이완기 혈압)** 심장이 이완할 때 혈관에 가해지는 압력으로 시험결과, 기준값 대비 평균 측정값 차이는 전 제품이 기준에 적합하였음.
- 평균 측정값 차이는 최대 1 mmHg, 표준편차는 5 mmHg

* 혈압 정확도 : 국내 및 국제적으로 임상시험을 통해 평가하도록 규정되어 있음.

** 허용 범위 : 기준값*** 대비 평균 측정값 차이는 ± 5 mmHg, 표준편차는 8 mmHg 이하

*** 기준값 : 2명의 훈련된 전문가가 동시에 청진음으로 측정한 피험자의 혈압 수치

- **(온도영향 및 맥박수 정확도)** 온도 변화에 따른 압력 측정값의 변동을 보는 온도영향 시험 및 맥박수 측정값의 정확도에서는 전 제품이 『의료기기 기준규격』에 적합하였음.
- **(안전성)** 기기의 오작동 등의 이상 작동 시 커프의 압력상승을 제한하는 안전장치의 정상 작동을 확인하는 급속배기, 커프의 압력, 한계압력장치 작동 시험에서는 전 제품이 이상이 없었음.
- **(보유기능)** 안정적인 혈압 측정을 위한 보조기능(움직임 및 커프 착용 감지 표시) 및 측정값의 정보 제공 방식과 관리를 위한 편의기능에서는 제품 별로 차이가 있었음.

목차

1. 사업배경 및 목적	1
2. 시험대상 제품	2
3. 시험 항목 및 사업기간	3
4. 세부 시험결과	5
[첨부1] 가정용 혈압계 종합평가표	14
[첨부2] 올바른 가정혈압 측정방법 및 구매 요령 등	15
[첨부3] 사용 시 주의사항 및 자주 묻는 질문	16

가정용 혈압계 품질 비교시험 결과

1. 사업배경 및 목적

- ☐ 현대인의 불규칙한 식습관과 스트레스로 고혈압 환자가 지속적으로 증가하는 가운데 가정용 혈압계¹⁾는 고혈압 환자 및 현대인의 건강관리에 중요한 제품으로 자리 잡고 있음.
- 우리나라 고혈압 환자 수는 2016년 기준으로 752만명으로 매년 증가하는 추세*이며, 가정용 혈압계를 이용한 혈압 측정은 고혈압 환자의 합병증 위험 및 상태 악화를 예방하고, 혈압 관리를 위해 매우 중요함.
- * 우리나라 고혈압 환자 수는 2014년 707만명, 2015년 721만명, 2016년 752만명으로 매년 증가(건강보험심사평가원 보도자료_2017.3)
- ☐ 그러나 측정값 정확도 등의 품질에 대한 소비자의 불만이 많고, 객관적으로 제품을 선택할 수 있는 정보는 부족한 실정임.

<표1> 품질 관련 소비자 설문조사 및 상담 분석 결과

소비자 설문조사 결과 (전국 성인남녀 500명, 2017년 8월)				상담 분석 결과 (2010년~ 2016년)			
품질 불편/불만 사례		품질 항목 중요도		품질불만 관련 (총 119건)		안전불만 관련 ^{주1} (총 5건)	
정확도 ^{주2}	반복성 ^{주3}	1순위	2순위	정확도	작동불량	피부상해	통증유발
45.6 %	41.0 %	정확도	안전성	74건 (62.2 %)	29건 (24.4 %)	4건	1건

출처 : 한국소비자원(최근 5년 이내 혈압계를 구입 및 사용한 소비자 설문조사 결과), 1372소비자상담센터(상담 분석 결과)

^{주1} 커프(가압대)의 강한 압력으로 인한 팔의 피멍 등의 피부상해 및 통증을 유발한 사례

^{주2} 병원 등에서 측정한 값과 다르거나 편차가 큼.

^{주3} 반복 측정할 때마다 측정값의 차이가 있음.

- ☐ 따라서 시중에 유통 중인 가정용 혈압계에 대한 품질시험을 실시하여 소비자에게 종합적인 상품 선택정보를 제공하고자 함.

1) 가정용 혈압계(자동전자혈압계)는 「의료기기법」에 의거 의료기기로 지정된 품목임.

2. 시험 대상 제품

- 소비자 설문조사 결과, 선호도가 높은 업체와 가격대의 10개 제품
- (업체 선정) 소비자 선호도가 높은 상위 10개 업체(브랜드)
 - (제품 선정) 상위 10개 업체 제품 중 소비자가 선호하는 가격대인 4 ~ 12만원 이내의 팔뚝형(커프 분리형) 제품
- ※ 동일 업체에서 다수 제품을 판매할 경우 최신 제품 선정

<그림1> 가정용 혈압계 종류

팔뚝형 혈압계(커프 분리형)	팔뚝형 혈압계(커프 일체형)	손목형 혈압계
		

<표2> 시험 대상 제품 : 10업체 10종

No.	브랜드명	제조·수입업자	모델명	제조국	구입가격* [원]
1	노이텍	노이텍헬스케어㈜	TMB-1018	중국	47,900
2	로즈맥스	㈜녹십자엠에스	AD761f	중국	68,000
3	마이크로라이프	㈜굿라이프	BP A6 PC	중국	111,340
4	메디텍	㈜메디텍	MD-2070	한국	65,490
5	서흥메가텍	㈜서흥메가텍	E-1568A	중국	42,240
6	에이엔디메디칼	보령에이엔디메디칼㈜	UA-767JP	일본	94,860
7	오므론	한국오므론헬스케어㈜	JPN601	일본	112,100
8	인바디	㈜인바디	BP170	한국	115,310
9	카스	㈜카스	MD2680	중국	101,250
10	휴비딕	㈜휴비딕	HBP-1510	중국	87,000
* 배송비 포함이며 '17년 9월 기준 온라인 쇼핑몰 구입가격임.					

3. 시험 항목 및 사업기간

가. 시험 항목

- ☐ 소비자 설문조사 결과와 상담사례, 해외 시험사례 및 관련 법령* 등을 종합적으로 검토하여 전문위원회의 심의를 거쳐 선정

* 가정용 혈압계(자동전자혈압계)는 「의료기기법」에 의거 의료기기로 지정된 품목임

<표3> 혈압계 시험·평가 항목 및 방법

시험·평가 항목		시험내용 및 방법	평가 기준
품질	혈압 정확도	- 임상시험을 통해 기준값*과 각 제품 측정값의 평균적인 차이를 산출 * 2명의 훈련된 전문가가 동시에 청진음으로 측정한 피험자(85명)의 혈압 수치 ※ 의료기기 기준규격^{주1)} 및 국제 표준^{주2)}의 혈압 정확도 평가방법을 참고하여 식품의약품안전처 지정 의료기기 임상시험기관에서 실시	의료기기 ^{주1)} 기준규격
	온도영향	- 주위 온도변화*에 따라 제품의 압력 측정값의 변동 정도를 확인 * 10°C, 20°C, 40°C(주위온도), 85%(상대습도)	
	맥박수 정확도	- 맥박 발생장치에서 발생하는 맥박수 기준값*과 제품의 맥박수 측정값이 일치하는 정도를 확인 * 1분간 50회, 80회, 110회	
안전	급속배기	- 혈압계의 오작동 등으로 인한 급속배기 장치 작동 시 압력 감소*에 소요되는 시간 측정 * 260 mmHg → 15 mmHg	
	커프의 압력	- 정상적인 사용 모드 및 비정상 모드에서 커프에 가해지는 최대 압력과 최대 팽창시간이 규정된 안전 조건을 만족하는지 확인 ※ 커프(가압대) : 측정자의 팔을 두르는데 사용하는 자동 전자혈압계의 일부로 공기주머니를 포함	
	한계압력장치 작동 시험	커프내 압력을 최대표시 눈금 이상으로 가압하여 안전장치(한계압력장치)의 정상 작동 여부를 확인	
표시사항		법정 표시사항 확인	확인·정보 제공
보유기능		제품별 보유기능 확인	

주1) 의료기기 기준규격(별표2 '54. 자동전자혈압계'), 「식품의약품안전처 고시(제2017-16호)」

주2) ISO 81060-2:2013(Non-invasive sphygmomanometers-Part 2 : Clinical investigation of automated measurement type)

나. 사업기간 : 2017년 9월 ~ 2018년 4월

☐ 사전조사 및 사업계획 보고

- 사전 조사 : 소비자 설문조사 및 시장조사
- 시험기획 검토위원회 개최
- 사전 전문위원회 개최(시료선정 방법 및 시험항목·방법 심의)
- 사업계획 수립 및 보고

☐ 시험 실시

- 혈압 정확도 임상시험 실시
- 온도영향, 맥박수 정확도 등 성능 및 안전성 시험 실시

☐ 사업자간담회 개최

- 시험결과 의견수렴

☐ 평가 전문위원회 개최

- 시험결과에 따른 평가방법 심의

☐ 보고서 작성 및 결과보고

4. 세부 시험결과

가. 품질

(1) 혈압 정확도

혈압 정확도는 전 제품이 「의료기기 기준규격」의 허용기준에 적합

- 혈압은 혈액이 혈관 속을 흐를 때 혈관벽에 미치는 압력으로 고혈압의 진단*과 치료 경과를 확인하는 등의 환자 진찰에 활용되며, 대상 제품은 모두 진동측정 방식**을 이용하여 동맥의 혈압을 측정함.

* 고혈압 진단기준 : 수축기 140 mmHg 또는 이완기 90 mmHg 이상 <대한의학회, 대한고혈압학회>

** 진동측정 방식(Oscillometric method) : 커프(가압대)를 팔에 착용하고 동맥의 혈류가 차단될 때까지 커프 압력을 증가시켰다가 서서히 감소 또는 서서히 증가시킴에 따라 발생하는 혈관의 압진동 크기를 이용하여 혈압을 측정하는 방식

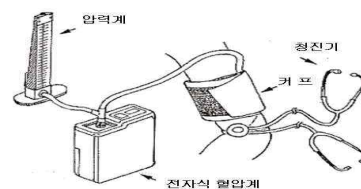
- 의료기기 기준규격의 혈압 정확도 평가방법 및 국제 표준을 참고하여 청진음으로 측정한 혈압을 기준값으로 설정하고, 각 제품의 혈압 측정값과의 차이를 이용하여 정확도를 평가함.

※ 『의료기기 기준규격(식품의약품안전처 고시 제2017-16호)』은 가정용 혈압계의 혈압 정확도를 임상시험을 통해 평가하는 국내 유일의 방법으로, 국제적으로도 정확도는 임상시험을 통해 평가하도록 규정되어 있음.

- 동일한 피험자(85명)를 대상으로 훈련된 2명의 측정자가 청진음*으로 측정한 수축기 및 이완기 혈압(기준값)과 각 제품의 측정값의 차이를 확인하는 임상시험을 통해 혈압의 정확도를 평가함.

* 청진음(코로트코프 압박음) : 청진기를 사용해 혈압을 측정할 때 동맥에서 들리는 특정한 소리로서 이를 활용하여 혈압을 측정함.

<혈압 정확도 평가를 위한 측정 방법>



- 평가 결과, 수축기 및 이완기 혈압의 정확도는 전 제품이 『의료기기 기준규격』의 허용 범위*를 만족하여 기준에 적합하였음.
- (수축기 혈압) 심장이 수축할 때 혈관에 가해지는 압력으로 시험결과, 기준값 대비 평균 측정값 차이는 전 제품이 기준에 적합하였음.
- 평균 측정값 차이는 최대 3 mmHg, 표준편차는 최대 4 mmHg
- (이완기 혈압) 심장이 이완할 때 혈관에 가해지는 압력으로 시험결과, 기준값 대비 평균 측정값 차이는 전 제품이 기준에 적합하였음.
- 평균 측정값 차이는 최대 1 mmHg, 표준편차는 최대 5 mmHg
- * 허용 범위: 기준값 대비 평균 측정값 차이는 ± 5 mmHg, 표준편차는 8 mmHg 이하(수축기 및 이완기).

<표4> 혈압 정확도 평가결과

브랜드명	제조·수입업자	모델명	평가결과
노이텍	노이텍헬스케어(주)	TMB-1018	○
로즈맥스	(주)녹십자엠에스	AD761f	○
마이크로라이프	(주)굿라이프	BP A6 PC	○
메디텍	(주)메디텍	MD-2070	○
서흥메가텍	(주)서흥메가텍	E-1568A	○
에이엔디메디칼	보령에이엔디메디칼(주)	UA-767JP	○
오므론	한국오므론헬스케어(주)	JPN601	○
인바디	(주)인바디	BP170	○
카스	(주)카스	MD2680	○
휴비딕	(주)휴비딕	HBP-1510	○
[기호의 표시] ○ : 기준(의료기기 기준규격) 적합			

(2) 온도영향

전 제품이 「의료기기 기준규격」의 허용기준에 적합하였음.

- 주위 온도 변화와 같은 환경적 요인에 따라 측정값이 영향을 받지 않는 지를 확인하는 것으로 허용 범위를 벗어나는 제품의 경우 측정 장소의 온도에 따라 측정값의 차이가 발생할 수 있음.

- 저온(10℃), 상온(20℃) 및 고온(40℃)에서 커프의 압력 측정값을 기준값*과 비교한 결과, 전 제품이 『의료기기 기준규격』의 허용 범위**를 만족하였음.

* 기준값 : 50, 100, 150, 200, 250 mmHg(상대습도 85%)

** 허용 범위 : 혈압계 커프압력 표시의 차이(| 기준값 - 측정값 |)가 3 mmHg 이내

<표5> 온도영향 평가결과

브랜드명	제조·수입업자	모델명	평가결과
노이텍	노이텍헬스케어(주)	TMB-1018	○
로즈맥스	(주)녹십자엠에스	AD761f	○
마이크로라이프	(주)굿라이프	BP A6 PC	○
메디텍	(주)메디텍	MD-2070	○
서흥메가텍	(주)서흥메가텍	E-1568A	○
에이엔디메디칼	보령에이엔디메디칼(주)	UA-767JP	○
오므론	한국오므론헬스케어(주)	JPN601	○
인바디	(주)인바디	BP170	○
카스	(주)카스	MD2680	○
휴비딕	(주)휴비딕	HBP-1510	○
[기호의 표시] ○ : 기준(의료기기 기준규격) 적합			

(3) 맥박수 정확도

맥박수 정확도는 전 제품이 「의료기기 기준규격」의 허용기준에 적합하였음.

- 맥박은 심장 박동으로 인해 대동맥 속으로 빠르게 유입되는 혈액의 흐름으로 인하여 동맥이 팽창과 이완을 되풀이하게 되는 것을 말하며 맥박의 횟수가 곧 심장의 박동수를 의미함.

※ 통상 성인의 맥박은 80회/분 전후이고 나이가 적을수록 많아져 신생아의 맥박은 보통 120~140회/분임(비정상적 맥박수는 심장기능 이상의 지표로 활용).

- 대상 제품은 모두 맥박수 측정이 가능하였으며 정확도를 확인한 결과, 전 제품이 『의료기기 기준규격』의 허용 범위*를 만족하였음.

* 허용 범위 : 모든 기준값(1분간 50 회, 80 회, 110 회)에서 맥박수 정확도 $\pm 5\%$ 이내
 $\langle (\text{측정값} - \text{기준값}) \div \text{기준값} \times 100 \rangle$

<표6> 맥박수 정확도 평가결과

브랜드명	제조·수입업자	모델명	평가결과
노이텍	노이텍헬스케어(주)	TMB-1018	○
로즈맥스	(주)녹십자엠에스	AD761f	○
마이크로라이프	(주)굿라이프	BP A6 PC	○
메디텍	(주)메디텍	MD-2070	○
서흥메가텍	(주)서흥메가텍	E-1568A	○
에이앤디메디칼	보령에이앤디메디칼(주)	UA-767JP	○
오므론	한국오므론헬스케어(주)	JPN601	○
인바디	(주)인바디	BP170	○
카스	(주)카스	MD2680	○
휴비딕	(주)휴비딕	HBP-1510	○
[기호의 표시] ○ : 기준(의료기기 기준규격) 적합			

나. 안전성

급속배기, 커프의 압력, 한계압력장치 작동 시험 등 안전성에서는 전 제품 이상이 없었음.

(1) 급속배기

- 자동으로 혈압을 측정하는 과정에서 발생할 수 있는 오작동(건전지 방전 등)으로 비상 정지가 필요한 경우 혈압계는 커프에 가해진 압력을 최대한 신속히(10초 이내) 감소하기 위한 안전장치를 갖춰야함.

- 기준 압력계를 이용해 압력이 260 mmHg에서 15 mmHg로 감소할 때까지 걸리는 배기시간을 측정한 결과, 모든 제품이 급속배기 장치가 정상적으로 작동하였고 10초 이내로 배기가 이루어져 기준*을 만족하였음.

* 허용 범위 : 압력이 260 mmHg에서 15 mmHg로 감소하는 시간이 10초를 초과하지 않을 것

(2) 커프의 압력

- 커프의 강한 압력으로 인해 발생하는 신체 상해(피멍 등) 및 통증을 예방하기 위해 현행 기준에서는 커프에 가해지는 최대 압력과 최대 팽창시간을 제한하고 있음.

※ 정상 모드 및 비정상 모드(기기의 고장상태를 가정하여 추가적으로 압력을 가함)에서 각각 최대 압력과 최대 팽창시간을 측정함.

- (최대 압력) 커프의 최대 압력을 측정한 결과, 정상 모드에서는 제품별로 280 ~ 298 mmHg, 비정상 모드에서는 제품별로 293 ~ 322 mmHg로 나타나 전 제품이 기준*을 만족하였으며, 비정상 모드에서는 혈압 측정이 취소되고 오류 메시지가 나타났음.

* 허용 범위 : 300 mmHg 이하(정상 모드), 330 mmHg 이하(비정상 모드)이며, 비정상 모드에서는 혈압 표시값은 취소되고, 소리 혹은 눈으로 알 수 있는 정보가 가동되어야 함.

- (최대 팽창시간) 팽창시간은 정상 및 비정상 모드에서 전 제품이 기준** 이내에서 팽창이 정지되었고, 최대 팽창시간 후에는 커프 압력이 15 mmHg 이하로 감소되어 전 제품이 기준을 만족하였으며, 비정상 모드에서는 혈압 측정이 취소되고 오류 메시지가 나타났음.

** 허용 범위 : 정상 및 비정상 모드에서 최대 팽창시간은 180 초 이내(최대 팽창시간 후에는 커프의 압력이 15 mmHg 이하)이며, 비정상 모드에서는 혈압 표시값은 취소되고, 소리 혹은 눈으로 알 수 있는 정보가 가동 되어야 함.

(3) 한계압력장치 작동 시험

- ☐ 혈압계는 커프에 가해지는 압력을 최대 300 mmHg 이하로 제한하고 있지만 이상 작동 등으로 가압이 지속될 경우에도 일정 한계에 도달하면 가압이 중지되도록 안전장치(한계압력장치)가 작동해야 함.
- ☐ 커프 내의 압력이 최대 혈압 측정범위를 넘을 때 까지 추가적으로 압력을 가한 결과, 전 제품이 최대 혈압 측정범위를 넘은 시점에서 한계압력장치가 작동하여 가압이 중지되고 배기가 이루어져 기준*에 적합하였음.

* 『의료기기 기준규격』의 허용기준 : 한계압력장치가 작동하는 것을 확인함.

<표7> 안전성 평가결과

브랜드명	제조·수입업자	모델명	평가결과		
			급속배기	커프의 압력	한계압력 장치 작동시험
노이텍	노이텍헬스케어㈜	TMB-1018	○	○	○
로즈맥스	(주)녹십자엠에스	AD761f	○	○	○
마이크로라이프	(주)굿라이프	BP A6 PC	○	○	○
메디텍	(주)메디텍	MD-2070	○	○	○
서흥메가텍	(주)서흥메가텍	E-1568A	○	○	○
에이엔디메디칼	보령에이엔디메디칼㈜	UA-767JP	○	○	○
오므론	한국오므론헬스케어㈜	JPN601	○	○	○
인바디	(주)인바디	BP170	○	○	○
카스	(주)카스	MD2680	○	○	○
휴비딕	(주)휴비딕	HBP-1510	○	○	○
[기호의 표시] ○ : 기준(의료기기 기준규격) 적합					

다. 표시사항

표시사항은 전 제품이 「의료기기법」에 적합하였음.

- 의료기기의 표시사항은 사용자에게 정확하고 이해하기 쉽게 의료기기의 올바른 정보를 제공할 목적으로, 관련법에 따라 표시 항목과 방법이 규정되어 있음.
- 혈압계의 외장과 포장 등의 표시사항을 확인한 결과, 전 제품이 관련법에 적합하였음.
 - ※ 필수 표시사항 : 제조업자(수입업자) 상호와 주소, 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명), 허가(인증)번호, 명칭(품목명, 모델명), 제조번호 및 제조연월, 중량 또는 포장단위, "의료기기"라는 표시, 위탁제조 시 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소

라. 보유기능

안정적인 혈압 측정을 위한 보조기능과 측정값의 정보 제공 방식과 관리를 위한 편의기능에서 제품별 차이가 있음.

- 안정적인 혈압 측정을 위해 사용자의 혈압 측정 과정에 이상이 있을 경우, 이를 감지하여 재측정을 유도하는 보조기능에는 제품별 차이가 있음.
- (측정 오류 표시) 기기 또는 커프에 이상(공기 누설 등)이 발생하여 혈압 측정이 안정적으로 진행되지 못한 경우, 화면에 해당 오류를 표시하여 주는 기능으로 전 제품이 해당 기능을 보유함.
- (움직임 감지 표시) 노이텍 등 6개 제품*은 측정 중 움직임이 발생할 경우, 사용자가 직관적으로 알 수 있도록 화면에 표시하여 주는 기능을 보유함.
 - * 노이텍(TMB-1018), 로즈맥스(AD761f), 마이크로라이프(BP A6 PC), 에이엔디메디칼(UA-767JP), 오므론(JPN601), 인바디(BP170)

- **(커프 착용 감지 표시)** 마이크로라이프 등 4개 제품*은 커프 착용이 올바르게 되지 않을 경우, 사용자가 직관적으로 알 수 있도록 화면에 표시하여 주는 기능을 보유함.

* 마이크로라이프(BP A6 PC), 에이엔디메디칼(UA-767JP), 오므론(JPN601), 인바디(BP170)

- 정보 제공 방식(혈압 수준 표시) 및 관리(사용자 구분, 저장 용량 등)를 위한 편의기능 등에는 제품별 차이가 있음.

- **(혈압 수준 표시)** 로즈맥스 등 8개 제품*은 측정된 사용자의 혈압의 수준(정상, 고혈압 등)을 직관적으로 알 수 있도록 액정화면에 표시하는 기능을 보유함.

* 노이텍(TMB-1018), 로즈맥스(AD761f), 마이크로라이프(BP A6 PC), 에이엔디메디칼(UA-767JP), 오므론(JPN601), 인바디(BP170), 카스(MD2680), 휴비딕(HBP-1510)

※ 혈압 수준에 대한 분류 기준은 제품별 차이가 있음.

- **(평균 혈압 계산)** 최근 측정한 사용자의 혈압의 평균을 계산해 주어 혈압 관리에 도움을 주는 기능으로 전 제품이 해당 기능을 보유함.

- **(사용자 구분)** 메디텍 등 7개 제품*의 경우 다수의 사용자를 구분하여 측정 및 저장하는 기능을 보유함.

* 로즈맥스(AD761f), 마이크로라이프(BP A6 PC), 메디텍(MD-2070), 에이엔디메디칼(UA-767JP), 인바디(BP170), 카스(MD2680), 휴비딕(HBP-1510)

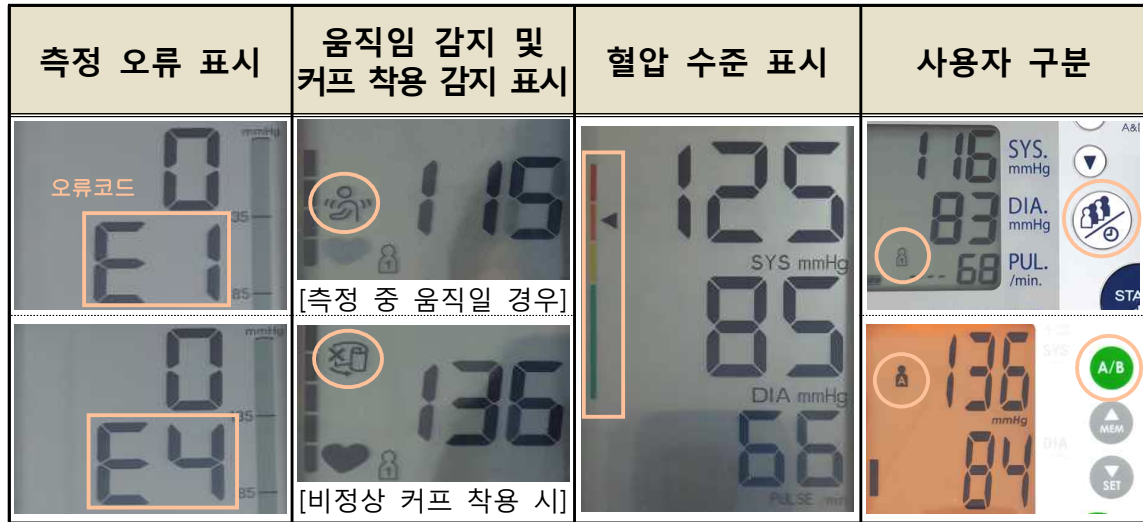
※ 에이엔디메디칼 제품 : 4명 구분, 그 외 6개 제품 : 2명 구분

- **(저장 용량)** 혈압은 지속적인 관리가 중요하므로 전 제품이 측정값의 저장 기능은 보유하고 있으나 저장 용량에는 제품별 차이(40 ~ 250개/1명당)가 있음.

- **(불규칙 심박감지)** 에이엔디메디칼 등 8개 제품*은 불규칙한 심장 박동을 감지하는 기능을 보유함.

* 노이텍(TMB-1018), 로즈맥스(AD761f), 마이크로라이프(BP A6 PC), 에이엔디메디칼(UA-767JP), 오므론(JPN601), 인바디(BP170), 카스(MD2680), 휴비딕(HBP-1510)

<그림2> 보유기능 참고 사진



<표8> 제품별 보유기능

브랜드명	모델명	보유기능							
		안정적 혈압측정을 위한 보조기능			혈압 측정값 관리 및 기타 기능				
		측정 오류 표시	움직임 감지 표시	커프 착용 감지 표시	혈압 수준 표시	평균 혈압 계산	사용자 구분	저장 용량 (개/1명당)	불규칙 심박 감지
노이텍	TMB-1018	✓	✓	-	✓	✓	-	60	✓
로즈맥스	AD761f	✓	✓	-	✓	✓	✓ (2명)	60	✓
마이크로라이프	BP A6 PC	✓	✓	✓	✓	✓	✓ (2명)	99	✓
메디텍	MD-2070	✓	-	-	-	✓	✓ (2명)	40	-
서흥메가텍	E-1568A	✓	-	-	-	✓	-	80	-
에이엔디메디칼	UA-767JP	✓	✓	✓	✓	✓	✓ (4명)	60	✓
오므론	JPN601	✓	✓	✓	✓	✓	-	100	✓
인바디	BP170	✓	✓	✓	✓	✓	✓ (2명)	100	✓
카스	MD2680	✓	-	-	✓	✓	✓ (2명)	120	✓
휴비딕	HBP-1510	✓	-	-	✓	✓	✓ (2명)	250	✓
[기호의 표시] ✓ : 해당 기능 보유 - : 해당 기능 없음									

[첨부 1] 가정용 혈압계 종합평가표

브랜드명 (제조·수입업자)	모델명	혈압 및 맥박수 정확도 · 온도영향	안전성 주1	보유기능 주2								표시 사항 주3	제 조 국	구입 가격* [원]
				안정적 혈압측정을 위한 보조기능			혈압 측정값 관리 및 기타 기능							
				측정 오류 표시	움직임 감지 표시	커프 착용 감지표시	혈압 수준 표시	평균 혈압 계산	사용자 구분	저장 용량 (개/1명당)	불규칙 심박 감지			
노이텍 (노이텍헬스케어주)	TMB-1018	○	○	✓	✓	-	✓	✓	-	60	✓	○	중국	47,900
로즈맥스 (㈜녹십자엠에스)	AD761f	○	○	✓	✓	-	✓	✓	✓ (2명)	60	✓	○	중국	68,000
마이크로라이프 (㈜굿라이프)	BP A6 PC	○	○	✓	✓	✓	✓	✓	✓ (2명)	99	✓	○	중국	111,340
메디텍 (㈜메디텍)	MD-2070	○	○	✓	-	-	-	✓	✓ (2명)	40	-	○	한국	65,490
서흥메가텍 (㈜서흥메가텍)	E-1568A	○	○	✓	-	-	-	✓	-	80	-	○	중국	42,240
에이앤디메디칼 (보령에이앤디메디칼㈜)	UA-767JP	○	○	✓	✓	✓	✓	✓	✓ (4명)	60	✓	○	일본	94,860
오므론 (한국오므론헬스케어㈜)	JPN601	○	○	✓	✓	✓	✓	✓	-	100	✓	○	일본	112,100
인바디 (㈜인바디)	BP170	○	○	✓	✓	✓	✓	✓	✓ (2명)	100	✓	○	한국	115,310
카스 (㈜카스)	MD2680	○	○	✓	-	-	✓	✓	✓ (2명)	120	✓	○	중국	101,250
휴비딕 (㈜휴비딕)	HBP-1510	○	○	✓	-	-	✓	✓	✓ (2명)	250	✓	○	중국	87,000
기호의 표시	○ : 적합(관련 기준) ✓ : 해당 기능 보유함													

[첨부 2] 올바른 혈압 측정방법 및 구매 요령 등

올바른 가정혈압 측정방법

측정 전 확인사항	측정 중	측정 횟수 및 혈압관리
■ 동일한 시간대에 측정 ■ 편안한 자세로 앉아 5분 이상 안정을 취함 ■ 커프는 심장과 같은 높이에 착용 · 얇은 옷이나 맨살에 착용하고 손가락 1개 정도가 들어갈 정도로 감아줌 ■ 기타 확인사항 · 식사 전에 측정 · 약물을 복용할 경우 복용 전에 측정 · 흡연을 했을 경우 30분 후에 측정 · 카페인을 섭취 했을 경우 1시간 후에 측정	등을 기대 상태에서 말을 하거나 움직이지 않음	■ 측정 횟수 · 아침 2회, 저녁 2회 · 측정 간격은 1~2분 ■ 혈압 관리 · 혈압의 평균 값으로 관리 · 양팔 중 혈압이 높은 쪽으로 관리

※ 올바른 측정법은 수시로 변하는 혈압의 관리를 위한 기준점 마련에 도움이 됨.

혈압계 구매 요령

- 제품에 부착되어 있는 표시사항 등을 통해 의료기기로 허가 또는 인증 받은 제품인지 확인 후 선택해야 함.
- 사용자의 팔 굽기에 알맞은 커프(가압대)를 선택해야 하며, 커프에 기재된 사용가능한 팔둘레 범위를 확인한 후 구매하는 것이 좋음.
- 가격과 보유기능(커프 착용 감지, 사용자 구분, 불규칙 심박감지 등)을 고려하여 제품을 선택하는 것이 좋음.

혈압계 관리방법

- 혈압계의 올바른 작동과 정확도 유지를 위해 오래 사용한 경우 주기적으로 해당 업체를 통해 점검을 받는 것이 좋음.
- 혈압계 보관 시 튜브가 꺾이지 않도록 주의해야 하고, 직사광선에 노출되거나 뜨거운 장소에 보관하지 말아야 함.
- 커프(가압대)는 늘어나거나 오래 사용하였을 경우 교체하여 사용하는 것이 좋음.

[첨부 3] 사용 시 주의사항 및 자주 묻는 질문

사용 시 주의사항

- 측정값은 참고적인 수치이므로 이를 근거로 자가 진단을 하지 말아야 하며, 정확한 진단을 위해서는 항상 의사의 진찰을 받아야 함.
- 치료 중이거나 완치되지 않은 상처가 남아 있는 팔에는 측정하지 않아야 함.
- 측정 중 통증이 심하거나, 몸에 이상을 느낄 경우 즉각 혈압 측정을 중지해야 함.

혈압 측정 관련 자주 묻는 질문

❶ 혈압을 측정할 때마다 수치가 다르게 나오는 이유는 무엇인가요?

Ⓐ 혈압은 하루에도 수십 번 변하고, 몸의 상태에 따라서도 수시로 변합니다. 이로 인해 혈압은 측정 시간과 장소, 몸의 자세, 정신적인 긴장, 활동에 의해서 차이가 나타날 수 있습니다.

❷ 가정에서 혈압은 어떻게 측정해야 하나요?

Ⓐ 혈압의 변동성을 고려하여 가정에서는 동일한 시간과 몸상태를 유지하여 올바른 자세로 측정하는 것이 중요합니다.

※ [첨부2]의 가정혈압 측정방법 참고

❸ 고혈압을 진단하는 목적은 무엇인가요?

Ⓐ 합병증의 위험 때문입니다. 연구 결과에 따르면 고혈압 환자는 일반인(정상혈압 범위)에 비해 심·뇌혈관질환의 위험이 2.6배 높으며, 고혈압은 뇌졸중에 대한 가장 중요한 위험인자로 알려져 있습니다.

❹ 가정혈압의 측정 및 관리가 중요한 이유가 있나요?

Ⓐ 가정혈압 측정을 통해 환자의 치료 적극성을 높여 자발적인 건강관리를 유도하며, 생활요법 및 약물 치료에 대한 효과를 확인하는데 도움이 됩니다.