

가정용 혈압계, 가격은 천차만별 정확도는 '모두 OK'

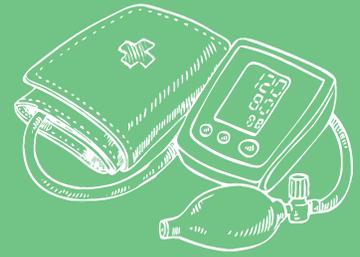
가정용 혈압계는 대표적인 가정용 의료기기로 최근 고혈압 환자의 증가에 따라 건강관리가 필요한 소비자에게 관심이 높은 제품이다. 현재 시중에는 다양한 모델과 가격의 제품이 판매되고 있는데, 가격에 상관없이 혈압 정확도 등 품질에는 모두 이상이 없는 것으로 조사됐다.

글_임상욱 선임연구원<시험검사국 기계금속팀>

※ '가정용 혈압계'에 관한 품질·가격 비교정보는
'행복드림 열린소비자포털(www.consumer.go.kr)' 내
'일반비교정보'에서 확인할 수 있습니다.



회사원 A씨는 최근 건강관리를 위해 가정용 혈압계를 구입했다. 고심 끝에 다양한 부가 기능이 있는 고가의 혈압계를 선택했지만, 혈압을 잴 때마다 수치가 차이가 심해 A씨는 결국 병원에서 정식 검사를 받아보기로 했다. 다행히 검사 결과는 정상이었으나 문제는 측정시간과 방법에 있었다. A씨는 의사로부터 “혈압계의 가격을 따지기보다는 정해진 시간에 올바른 자세로 측정하는 것이 더욱 중요하다”는 조언을 들었다.



가정용 혈압계 종류



가정용 혈압계 시험대상 제품



한국소비자원은 소비자에게 합리적인 상품 선택정보를 제공하기 위해 소비자 선호도가 높은 10개 업체 10종의 제품을 대상으로 혈압 정확도 등의 주요 성능과 안전성(급속배기, 커프의 압력 등)을 시험·평가하였다.

시험 결과, 혈압 정확도 등의 성능은 전 제품이 기준에 적합했고, 기기의 오작동 시에도 안전장치가 정상적으로 작동하여 전 제품이 이상이 없었다.

주요 시험 · 평가 항목 및 방법

✦ 품질

▶ 혈압 정확도



임상시험을 통해 기준값*과 각 제품 측정값의 평균적인 차이를 산출

* 2명의 훈련된 전문가가 동시에 청진음으로 측정 한 피험자(85명)의 혈압 수치

▶ 온도 영향



주위 온도변화*에 따라 제품의 압력 측정값의 변동 정도를 확인

* 10℃, 20℃, 40℃(주위온도), 85%(상대습도)

▶ 맥박수 정확도



맥박 발생장치에서 발생하는 맥박 수 기준값*과 제품의 맥박수 측정 값이 일치하는 정도를 확인

* 1분간 50회, 80회, 110회

✦ 안전

▶ 급속배기



혈압계의 오작동 등으로 인한 급속배기 장치 작동 시 압력 감소에 소요되는 시간 측정

▶ 커프의 압력



정상적인 사용 모드 및 비정상 모드에서 커프에 가해지는 최대 압력과 최대 팽창시간이 규정된 안전 조건을 만족하는지 확인

▶ 한계압력장치 작동 시험



커프 내 압력을 최대표시 눈금 이상으로 가압하여 안전장치(한계압력 장치)의 정상 작동 여부를 확인

✦ 표시사항



법정 표시사항 확인

✦ 보유기능



제품별 보유기능 확인



혈압 정확도, 전 제품 기준에 적합

85명의 피험자를 대상으로 혈압 정확도의 임상 평가를 실시한 결과, 수축기 및 이완기 혈압의 정확도는 전 제품이 『의료기기 기준규격』의 허용 범위*를 만족하여 이상이 없었다. 제품에 따라 재측정을 유도하는 보조기능과 정보

* 허용 범위 : 기준값 대비 평균 측정값의 차이는 $\pm 5\text{mmHg}$, 표준편차 8mmHg 이하(수축기 및 이완기)

※ 국내 및 국제적으로 혈압 정확도는 임상시험을 통해 평가하도록 규정되어 있음.
 - (수축기 혈압) 심장이 수축할 때 혈관에 가해지는 압력으로 시험결과, 기준값 대비 평균 측정값 차이는 전 제품이 기준에 적합하였음.
 - (이완기 혈압) 심장이 이완할 때 혈관에 가해지는 압력으로 시험결과, 기준값 대비 평균 측정값 차이는 전 제품이 기준에 적합하였음.

제공 방식(혈압 수준 표시) 및 관리(사용자 구분, 저장 용량 등)를 위한 편의기능 등 부가 기능에는 차이가 있었으나 정확도는 비슷한 수준으로 가격과 보유기능을 종합적으로 고려한 제품 선택이 필요할 것으로 보인다.

온도 영향과 맥박수 정확도, 안전성 모두 이상 無

주위 온도 변화로 인한 커프(가압대)의 압력 측정값 변동 정도를 확인하는 온도 영향과 맥박수의 정확도를 확인한 결과, 전 제품이 기준에 적합했다. 또 혈압계 오작동 시 커프의 압력상승을 막아주는 안전장치를 확인하기 위해 급속배기, 커프의 압력, 한계압력장치 작동 시험을 실시한

결과, 이 역시 전 제품이 기준에 적합한 것으로 나타났다. 커프의 경우, 강한 압력으로 인해 발생하는 신체 상해(피멍 등) 및 통증을 예방하기 위해 커프에 가해지는 최대 압력과 최대 팽창시간을 제한하고 있는데 시험 결과, 전 제품이 기준*에 적합했다. 무엇보다 혈압계는 이상 작동 등으로 가압이 지속될 경우, 일정 한계에 도달하면 자동 중지되도록 안전장치(한계압력장치)가 작동해야 한다. 이에 해당 시험 확인 결과, 전 제품의 안전장치가 정상적으로 작동하는 것으로 나타났다.

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

최대 팽창시간 허용 범위 : 180초 이내(최대 팽창시간 후에는 커프의 압력이 15mmHg 이하), 비정상 모드에서는 혈압 표시값은 취소되고, 소리 혹은 눈으로 알 수 있는 정보가 가동되어야 함.

가격대에 따른 보조·편의기능 차이는 있지만, 정확도에는 문제없어

사용자의 혈압 측정 과정에 이상이 있을 경우, 이를 감지하여 재측정을 유도하는 움직임 감지 및 커프 착용 감지 표시 등의 보조기능에는 제품별 차이가 있었다. 또한, 정보제공 방식(혈압 수준 표시) 및 측정값 관리(사용자 구분 등)를 위한 편의기능 등도 제품마다 다른 것으로 나타났다. 다만 가정용 혈압계는 가격에 관계없이 전 제품이 혈압 정확도에 문제가 없어, 선호하는 브랜드와 보유기능을 고려하지 않는다면 저렴한 제품을 선택해도 무방하다.

이용자들의 올바른 혈압 측정방법 숙지가 필요

‘국민고혈압사업단(보건복지부 지정)’에 따르면 혈압은 측정시간과 장소, 몸의 자세, 정신적 긴장 등에 의해 수시로 변할 수 있으므로 동일한 시간대에 혈압을 측정하거나 측정 전에 편안한 자세로 안정을 취하는 것이 가장 중요하다. 가정용 혈압계를 수시로 이용하는 소비자라면 올바른 혈압 측정방법을 충분히 숙지한 후 사용하는 것이 좋다. 앞으로도 한국소비자원은 소비자의 합리적인 소비활동을 지원하기 위해 가정용 의료기기에 대한 안전성 및 품질 비교정보를 지속적으로 제공할 예정이다.

혈압계의 보유기능



가정용 혈압계 종합결과표

구분		내용										
브랜드명 (제조·수입업자)		노이텍 (노이텍헬스케어 ^주)	로즈맥스 (^주 녹십자엠에스)	마이크로라이프 (^주 굿라이프)	메디텍 (^주 메디텍)	서흥메가텍 (^주 서흥메가텍)	에이앤디 메디칼 (보령 에이앤디 메디칼 ^주)	오므론 (한국오므론 헬스케어 ^주)	인바디 (^주 인바디)	카스 (^주 카스)	휴비딕 (^주 휴비딕)	
모델명		TMB-1018	AD761f	BP A6 PC	MD-2070	E-1568A	UA-767JP	JPN601	BP170	MD2680	HBP-1510	
제조국		중국	중국	중국	한국	중국	일본	일본	한국	중국	중국	
혈압 및 맥박수 정확도·온도 영향		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
안전성 ^{주1)}		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
보유기능 ^{주2)}	안정적 혈압 측정을 위한 보조 기능	측정 오류 표시	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
		움직임 감지 표시	✓	✓	✓	-	-	✓	✓	-	-	
		커프 착용감지 표시	-	-	✓	-	-	✓	✓	-	-	
	혈압 측정값 관리 및 기타 기능		혈압 수준 표시	✓	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓
			평균 혈압 계산	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		사용자 구분	-	✓ (2명)	✓ (2명)	✓ (2명)	-	✓ (4명)	-	✓ (2명)	✓ (2명)	✓ (2명)
		저장용량 (개/1명당)	60	60	99	40	80	60	100	100	120	250
	불규칙 심박감지	✓	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	
표시사항		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
구입가격*(원)		47,900	68,000	111,340	65,490	42,240	94,860	112,100	115,310	101,250	87,000	

<기호의 표시>

○ : 적합(관련 기준) ✓ : 해당 기능 보유함 - : 해당 기능 없음

^{주1)} 급속배기, 커프의 압력, 한계압력장치 작동 시험을 통해 오작동 시 안전장치의 정상작동을 확인

^{주2)} 보유기능

- 측정 오류 표시 : 혈압 측정이 안정적으로 진행되지 못한 경우, 화면에 해당 오류를 표시하여 주는 기능
- 움직임 감지 표시 : 측정 중 움직임이 발생할 경우, 사용자가 직관적으로 알 수 있도록 화면에 표시해 주는 기능
- 커프 착용 감지 표시 : 커프 착용이 올바르게 안을 경우, 사용자가 직관적으로 알 수 있도록 화면에 표시해 주는 기능
- 혈압 수준 표시 : 측정한 혈압의 수준(정상, 고혈압 등)을 알 수 있도록 화면에 표시하는 기능
- 평균 혈압 계산 : 최근 측정한 혈압의 평균을 계산하여 혈압 관리에 도움을 주는 기능
- 사용자 구분 : 다수의 사용자를 구분하여 측정 및 저장하는 기능
- 불규칙 심박 감지 : 불규칙한 심장 박동을 감지하는 기능

* '17년 9월 기준 온라인 쇼핑몰 구입가격(배송비 포함)

TIP

생애 첫 내 혈압계, 구매 요령은?

✓ 제품에 부착되어 있는 표시사항 등을 통해 의료기기로 허가 또는 인증 받은 제품인지 확인 후 선택하기!

혈압계 선택에 있어 가장 중요한 것은 의료기기 허가 여부다. 구매 전 상품 기재란 등에 표시되어 있는 사용방법, 사용 시 주의사항을 충분히 숙지하고 의료기기 허가 여부도 반드시 확인해야 한다. 식품의약품안전처 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr/>) 내 정보마당 코너에서도 혈압계 제품의 의료기기 인증 여부를 확인할 수 있다.



✓ 커프에 기재된 사용가능한 팔 둘레 범위를 확인한 후 구매하기!

간혹, 팔 둘레 범위를 확인하지 않고 혈압계를 구매했다가 사이즈가 맞지 않아 반품을 요청하는 사례도 적지 않다. 혈압계의 기능과 성능도 중요하지만 무엇보다 사용자의 팔 굽기에 알맞은 커프(가압대)를 선택해야 안정적인 측정이 가능해진다.



✓ 가격과 보유기능을 고려하여 제품 선택하기!

혈압계는 제품별로 다양한 기능이 탑재되어 있다. 커프 착용 감지, 사용자 구분, 불규칙 심박감지, 움직임 감지 등 각 제품이 가지고 있는 부가 기능을 꼼꼼히 살핀 후 자신에게 필요한 기능을 선별해 제품을 선택하는 것이 좋다. 고령의 사용자라면 비교적 조작법이 복잡하지 않은 제품을 추천한다.

