

대용량 고점탄성 약물 주입기 개발

방준호^a, 권순우^b, 강태원^{c*}

Development of Large Volume of Highly Viscoelastic Drug Infuser

Jun Ho Bang^a, Soonwoo Kwon^b, Taewon Kang^{c*}^a Department of Materials Science and Engineering, Korea University,
145, Anam-ro, Seongbuk-gu, Seoul 02841, Korea^b Hugel, 17F, Seongwon Tower, 514, Seolleung-ro, Gangnam-gu, Seoul 06162, Korea^c Division of Advanced Mechanical Engineering Mechanical & Biomedical Engineering, Kangwon National University,
1, Gangwondaehak-gil, Chuncheon, Gangwon-do, 24341, Korea

ARTICLE INFO

Article history:

Received 27 September 2016

Revised 22 December 2016

Accepted 23 January 2017

Keywords:

Filler

Drug infuser

Highly viscoelastic

Medical device

FEM

ABSTRACT

A drug infuser is a well-known device that is widely used in various areas of clinical practice. However, some materials used in the drug infuser have been developed for particular purposes and thus, their design characteristics have to be changed considerably. Especially, the implications of a new filler in the drug infuser have migrated to the areas of body corrections in plastic surgery. In this study, the design process of a drug infuser managing a large content volume has been studied from the perspective of structure safety. A new design of the drug infuser that uses a 10 cc filler with high viscosity is presented. Finite element analysis is used to confirm that the assembled drug infuser is safe enough to hold the required loading of 490 N. Furthermore, the final prototype of the drug infuser was successful in reducing the weight up to 400 g without compromising the safety.

1. 서론

의료기기의 설계는 다양한 분야에서의 지식을 종합적으로 활용한다는 점에서 일반적인 기계설계와 차이점을 가지고 있다. 특히 의료기기 제작에 사용되는 소재 및 부품들은 일반적인 산업용 부품 및 소재와 특성을 달리한다. 기계공학 및 전기전자 공학 등의 공학에서 통용되는 학문적인 지식을 적용하는 원리는 동일하지만, 시장의 수요 특성을 반영하여야 한다. 특히 현장 맞춤 성격의 아이디어와 기술개발 내용을 적용하여야 한다는 점에서 기술 개발과정에서 도전을 받는 측면이 존재한다.

필러주입기의 상위 개념인 약물 주입기는 시장의 수요에 맞추어 개발이 진행되는 것이 일반적이며, 개발 방식은 큰 틀에서 기계식 약물 주입기와 전자식 약물 주입기로 구분할 수 있다^[1-3].

대부분의 기계식 타입은 약물 저장 장치의 탄성 에너지를 이용하여 약물을 일정시간 동안 일정량을 주입하는 방식을 선택하고 있으며, 가격이 저렴하고 단순한 용도에 선호되고 있다^[4].

반면에 전자식 약물 주입기의 경우 약물의 주입속도를 일정하게 유지하도록 전자장치를 활용한다는 점에서 정확도가 높으며, 주입 약물의 특성을 반영할 수 있다는 점에서 그 활용처에 차이가 있다^[5].

* Corresponding author. Tel.: +82-33-250-7939

Fax: +82-33-259-5548

E-mail address: jirehk@kangwon.ac.kr (Taewon Kang).



Fig. 1 Comparison of 1 cc filler and 10 cc filler

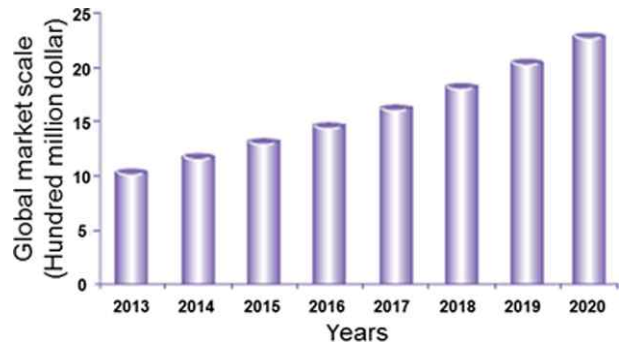


Fig. 2 Global market scale of the HA filler^[6]

본 연구에서의 주된 관심은 히알루론산 가교화 기술을 이용한 생체 주입용 필러(hyaluronic acid-filler)가 시장에서 활성화되면서, 이를 수용할 수 있는 필러 주입기가 매우 제한적으로 개발되었다는 점이다.

특히, 개발 초기의 필러는 미세 잔주름을 펴는데 효과가 있는 낮은 점탄성을 가진 제품들이 주종을 이루었기 때문에 기존의 주사기를 사용할 때 발생하는 불편함이 용인되었다.

그러나 볼륨증대 및 리프팅 부분을 개선하기 위한 제품용 필러 주입기는 높은 점탄성을 요구하는 제품을 사용하여야 하기 때문에 일반적인 의사들의 물리적인 힘만으로는 주입이 용이하지 않다. 따라서 새로운 제품특성을 반영한 대용량 필러 주입기의 개발이 필요하다는 점이 본 연구 개발의 출발점이다.

Fig. 1에서 보여주는 바와 같이, 기존의 주름 개선용 1 cc 필러에 비하여 볼륨증대 용 10 cc 필러는 사용 기준이 근본적으로 차이가 있음을 시각적으로도 알 수 있다.

본 연구의 목표는 높은 점도 약물을 사용하는 10 cc 필러 주입을 위하여 건 타입의 전용 필러 주입기를 개발하는 것이다. 특히, 대용량 필러 주입기를 설계하는 경우, 주요 설계 인자 값을 도출하기 위한 실험, 선정된 필러 주입을 위한 약물주입기 작동의 안전성 및 작동가능여부 확인을 위한 실험 및 전산구조 해석 등을 실시하는 것이다. 또한 궁극적으로는 시장에서 요구하는 히알루론산 10 cc 필러용 약물 주입기 시제품의 개발이 목적이다.

2. 약물 주입기

2.1 필러 및 약물 주입기 시장 동향

시장의 수요자들로부터 고점탄성 필러 주입기가 가져야 하는 개발 방향성을 파악하기 위하여 시장조사가 우선되었다.

히알루론산 가교화 기술의 발전에 힘입어 생체 주입용 필러의 안전성이 높아짐에 따라 불편함 및 부작용을 호소하는 환자의 수가 적어지고 있다. 이는 다시 생체 주입용 필러 시장의 급격한 성장으로 이어지고 있다.

국내의 생체 주입용 필러 시장은 2010년 연간 250억 원 정도였으나 국산 필러 기술의 발달로 인해 2013년은 770억 원으로 급성장했다^[6].

이러한 추세는 지속될 것으로 업계는 예측하고 있는데, 그 이유는 Fig. 2와 같이 생체 주입용 필러의 세계 시장 규모는 2020년 23억 달러까지 성장할 것으로 예측되고 있기 때문이다^[6].

현재 고점도 필러용 전용 필러주입기는 시장에 나와 있지 않으며, 메조건(meso-gun)이라 불리는 메조테라피용 주입기만이 유통되고 있다. 메조건은 피부에 미세한 상처를 발생시켜 피부 탄력회복을 돕거나, 물과 유사한 점도의 비타민, 보습제 등을 피부 진피층까지 주입해 피부 노화방지, 보습효과, 탄력 증진 등의 목적으로 사용되고 있다. 메조건의 구동방식은 일반 필러 주입기와 동일하게 외부 힘을 통하여 약물을 밀어내는 방식이지만 10 cc 용량을 사용할 수 있는 충분한 파워를 갖추지 못하고 있다.

Table 1의 국내의 제품 들은 모두 메조건 타입으로 모두 메조 기능만 있고 고점도 약물 주입이 불가능하며, 중요한 PPC(phosphatidyl choline) 기능이 존재하지 않는다.

한편, 필러 시장은 피부 물광 효과와 잔주름 개선에 주로 사용되어 왔으나, 고점탄성 제품 개발이 가속화되고 시술부위도 피부 깊숙이 위치한 피하지방 아래와 코 용비술 등 수술에 의한 실리콘 주입 부위를 대체하는 시장이 점차 확대되고 있다. 현재 고점탄성 제품은 전체 국내 매출 700억 원의 절반 이상을 차지하며 이는 지속적으로 확대될 전망이다.

체형보정용 고점도 고탄성 필러 제품은 국내 허가 받은 제품이 전무하고 1 cc 소용량을 여러 번 주입해 10~15 cc가 되도록 시술하고 있으며, 체형 보정용 10 cc 임상시험을 모두 마치게 되면 실제 현장에서 사용할 수 있는 전용 필러 주입기가 더욱 필요한 실정이다.

2.2 10 cc 고점탄성 필러 전용 약물 주입기 개발 내용

본 연구에서 개발하려는 제품은 이러한 시장 규모의 성장에 기여할 것으로 예상되고 있다. 그 이유는, 필러의 초기 개발 방향은 잔



Fig. 3 Customized device for 1 cc filler in the market⁷⁾

주름을 펴는데 효과가 있는 낮은 점탄성의 제품들이 주름을 이루었지만 2012년 이후부터 미간 주름, 팔자주름 등의 깊은 주름이나 체형 보정에 대한 시술이 가능한 높은 점탄성 제품들의 시장 점유율이 높아지고 있기 때문이다.

특히, 대부분의 안면 부위에 사용되는 필러는 1 cc 주사기에 담겨 유통되고 있으나 체형 보정으로 사용될 경우 대용량이 필요하게 되어 최대 10 cc 주사기가 필요하게 된다.

이와 같이, 주입되는 필러의 특성이, 낮은 점탄성에서 높은 점탄성으로, 그리고 용량이 1 cc에서 10 cc로 변화되고 있다. 이에 따라 대용량을 사용하는 경우 주입하는데 많은 시간과 힘이 요구된다. 또한 10 cc 주사기와 주입에 필요한 약물 주입기 역시 20 cm를 넘어서는 크기여서 시술자가 한 손으로 주입하기 매우 어렵다.

국내 출시되어 있는 필러 주입기는 저점도 피부 진피층 주입에 사용되는 메조테라피 형태의 주입기로 주된 기능은 멀티니들을 이용하여 일정량의 약액을 일정한 깊이로 주사하는 것이다. Fig. 3에서 보여주는 바와 같이, 해외에서는 중간 점도의 안면 주사용 소형 필러 주입기가 개발되어 판매되고 있으나, 고점도 필러용으로는 적합하지 않다.

따라서 약물 주입기 사용 환경의 변화로 인하여 시술자의 악력만으로 주입하기 어렵다는 점, 그리고 정교한 시술을 원하는 경우 필러 주입의 정량제어에 문제가 있다는 점 등이 사용자들의 불만으로 표출되었다. 이러한 문제들로 인해 10 cc 고점탄성 필러 전용 약물 주입기의 개발에 대한 수요가 지속적으로 이어지고 있다.

본 연구에서 고점탄성 약물 주입을 목적으로 하는 10 cc 전용 약물 주입기 개발을 목표로 한다. 시술자가 약물 주입기를 이용하여 대용량의 약물을 주입할 때 장시간동안 안정적인 시술이 가능하도록 해야 한다. 따라서 약물주입기 개발 시 다음과 같은 항목을 고려하여야 한다.

- ① 소형/경량 설계 : 작업성 및 휴대성을 만족하여 장시간동안 정교한 시술 및 사용에 피로감이 없어야 한다.
- ② 모터부와 구동부 설계 : 고점탄성 약물 주입에 따른 높은 부하를 안정적으로 주입하는 제품설계가 필요하다.
- ③ 구조적 안전성 설계 : 높은 부하에도 안정적으로 구동되도록 부품의 형상을 설계해야 한다.



Fig. 4 Compression test using UTM

3. 제품 구성

3.1 제품 특성

3.1.1 주입 조건에 따른 가압력 시험

약물주입기 소형/경량 설계를 위해선 약물 주입 시 필요 되는 주사기 가압력 측정이 필요해 약물 주입 조건에 따른 가압력 데이터 베이스를 구축하였다.

특히, 실제로 병원 현장에서 사용하려는 10 cc 주사기를 사용하는 실험을 통하여 구축하였다.

Fig. 4와 같이 주사기 고정을 위한 지그 시스템이 필요해 주사기 가압력 시험이 가능한 지그 시스템을 구축하였다. UTM(universal testing machine)에 지그 시스템을 설치하고 상판(upper plate)의 압축에 따른 하중 측정 방식을 통해 가압력을 측정하였다.

실험 조건은 필러의 유통 속도, 주사기 바늘의 길이 및 게이지 등에 따른 변화를 파악하기 위하여 각 변수의 조합을 만들어서 실시하였다.

3.1.2 가압력 시험 측정 결과

Table 2는 다양한 gauge와 바늘 길이에 따른 주사기 압축시험 실시 결과를 보여주는 것이며, 여기서 gauge는 주사기 바늘의 내외경과 두께를 표현하는 단위이며 필러의 storage modulus값은 400으로서, 고점탄성 필러를 사용하였다.

측정결과, 주사기에 걸리는 최대 가압력은 276.5 N이고, 시장에서 요구하는 제품의 최종 목표는 490 N임을 고려하면, 두 힘의 비는 1.8로서, 통상적으로 적용되는 안전계수 1.5 이상의 범위를 적용하는 것을 설계에 고려할 수 있다.

한편, 실험 데이터는 필러의 주입속도와 병원에서 사용되는 바늘의 게이지에 따라서 가압력의 차이가 현저함을 보여준다.

Table 2 Compression test results

Storage modulus (Pa)	Injection speed (mm/min)	Needle length (mm)	Gauge	Compression force (N)
400±20	6	50	19	60.30
		100	19	104.3
		100	21	218.6
	8	50	19	65.54
		100	19	113.0
		100	21	242.9
	10	50	19	67.93
		100	19	121.7
		100	21	259.9
	12	50	19	73.58
		100	19	128.8
		100	21	276.5

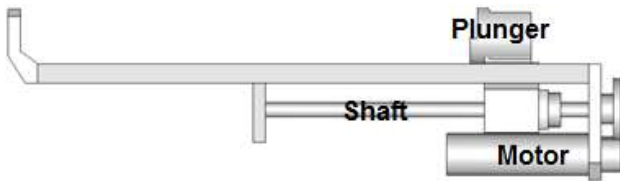


Fig. 5 Shape of 1st design

4. 평가

4.1 1차 시제품 개발

4.1.1 1차 설계 안

1차 설계안의 형상은 Fig. 5와 같다. 모터로부터 발생된 동력은 기어를 통해 샤프트로 전달되며 볼스크류 샤프트를 통해 회전 운동이 직선운동으로 바뀌게 된다. 이 직선운동은 플런저를 앞으로 이동하게 하며 이를 통해 주사기를 가압하여 약물을 주입하는 원리이다.

Table 3은 1차 설계에서 선정된 부품의 제원을 나타낸 것이다.

Fig. 6은 볼스크류 샤프트 회전 속도를 계산하기 위한 과정을 도시한 것이다.

일반적으로 모터의 출력 속도 계산은 선택된 모터의 정격속도에 감속비의 역수를 곱하여 계산하며, 본 설계에서는 91 rpm으로 계산되었다. 또한, 볼스크류 샤프트의 회전속도는 계산된 모터의 출력속도를 기준으로 계산되며, 모터와 볼스크류가 연결되는 회전비를 기준으로 계산하면 182 rpm으로 확인된다. 따라서 플런저(plunger)의 이동속도는 볼스크류 샤프트의 리드를 감안한 결과 728 mm/min으로 계산되어 진다.

Fig. 7은 볼스크류 샤프트의 토크를 계산하기 위한 연결 구조를 개략적으로 표시한 것이다.

Table 3 Specification of each part for the first design

Part	Product name	Specification	
Motor	RE Max 17	No-load speed	10400 rpm
		Rated speed	7650 rpm
		Rated torque	4.06 Nmm
		Maximum efficiency	73%
Reduction gear	GP 16	Reduction gear ratio	84:1
		Maximum efficiency	73%
Ballscrew shaft	SR0604	Shaft dia	6 mm
		Lead	4 mm

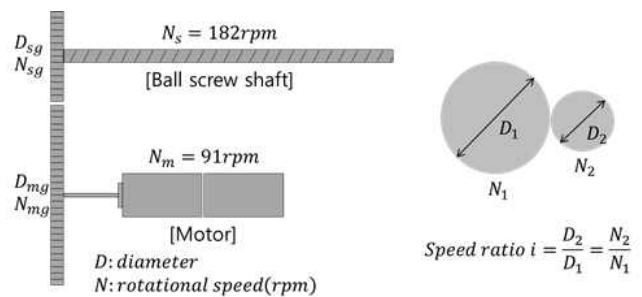


Fig. 6 Rotational speed of ballscrew shaft

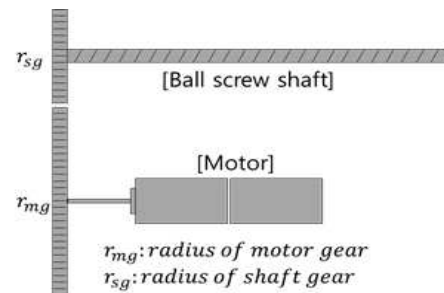


Fig. 7 Torque of ballscrew shaft

모터의 사용토크는 모터의 정격토크에 감속비를 곱하여 구하며, 본 설계에서는 341.0 Nmm임을 알 수 있다. 따라서 모터와 연결된 볼스크류 샤프트의 토크는 모터와 샤프트의 기어반경을 감안하여 계산하면 170.5 Nmm로 확인된다.

이와 같이, 설계된 주요 부품의 성능이 기존의 약물주입기로서는 주입할 수 없는 고점성 필러의 유동을 가능하게 하는지를 확인하는 과정이 필요하다.

즉, 플런저를 이동시키기 위해서는 모터로부터 생성되는 일률의 평가가 필요하며, 이를 위하여 모터로부터 발생되는 일률과 약물 주입을 위해 필요한 일률의 비교를 통해 구동 가능성을 판단하였다.

우선 모터로부터 발생되는 일률을 계산하면, 3.248 W의 파워를 발생시키는 것이 가능한 것으로 확인되었으며, 반면에 490 N의 힘으로 이동시키는 약물 주입기에서 필요로 하는 파워는 0.204 W

임을 확인하였다.

따라서 모터로부터 발생하는 일률이 약물 주입을 위해 필요한 일률보다 크므로 현재 사용되는 구동부 부품으로 충분히 구동 가능함을 확인할 수 있다.

4.1.2 1차 설계 안 평가

이상의 부품 설계에서 성능의 안전성을 확인하였으나, 제품의 구조 안전성은 별개의 고려사항이기 때문에 추가적으로 확인과정이 필요하다.

특히, 약물 주입기의 형상이 중요한 이유는 시술의 안정성 측면에서도 중요하다. 부품의 사이즈가 필요이상으로 클 경우 무게가 무거워져 시술 시간이 길어짐에 따른 피로도가 증가할 것이며, 시술의 정밀성이 떨어질 것이다. 따라서 구조적 안전성에 영향을 끼치지 않는 범위에서 부품의 사이즈를 줄여 소형 및 경량화를 할 수 있으며 시술의 편의성을 높일 수 있다. 이러한 점에서 구조 안정성 평가는 더욱 중요하다고 할 수 있다.

구조해석을 위해 유한요소 해석 프로그램인 ABAQUS implicit code로 해석을 수행하였다. shaft의 재료물성은 steel(SN45C)이고 그 외 부품은 aluminium(Al6061)을 적용하였으며 관련 재료의 물성 자료는 Table 4에서 표시하였다.

Fig. 8은 1차 설계안의 경계조건이다. Hexahedron의 솔리드 요소(solid element)를 이용하여 유한요소 모델링하였으며 요소 수는 15,132개이다. 플런저에 490N의 정하중이 작용하도록 하중 조건을 주었다.

Fig. 9는 1차 설계안의 구조해석 결과이다. 해석결과 볼스크류 부분에 응력 집중이 일어나서 이 부분의 강성 설계를 확인하는 것이 중요하다고 할 수 있다.

정하중에서의 응력집중이 관찰 대상인 이유는 반복적인 사용에

Table 4 Material properties of the gun parts

Material	Steel (SN45C)	Aluminium (Al6061)
Young's modulus	210 GPa	72 GPa
Yield stress	0.9 GPa	0.27 GPa
Poisson's ratio	0.3	0.33

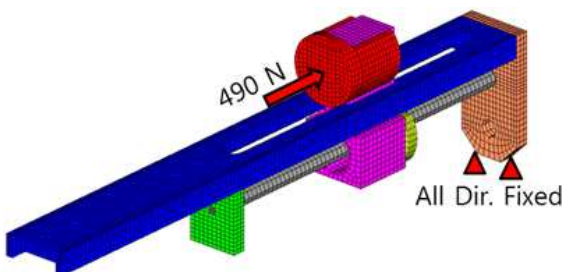


Fig. 8 Boundary condition of the first design

의해 구조적 안전성에 영향을 끼칠 수도 있기 때문이다. 따라서 제작품의 구조적 불확실성에 대한 기준을 마련하고 안전성을 평가하는 과정이 필요하다.

구조적인 안전성을 확인하는 가장 간단한 방법 중의 하나는 안전계수(safety factor)를 이용하여 약물주입기의 구조적 안전성을 평가하는 것이다.

그러나 본 설계에 대한 구조안전성 해석을 수행함에 있어서, 보수적인 안전계수를 설계하는 것이 설계자의 입장에서는 편하지만, 실제로 제작하는 업체의 입장에서는 안전함만을 고집하는 경우 비용 상승으로 돌아가기 때문에, 안전계수를 다소 공격적으로 책정하였다.

Table 5는 발생하는 von mises 응력 값에 대한 각 부품의 허용 응력 값과 비교함으로써, 안전계수에 대한 평가 결과를 확인할 수 있도록 표시한 것이다.

안전성을 확인한 결과, body 3의 안전계수는 1.150으로, 정하중

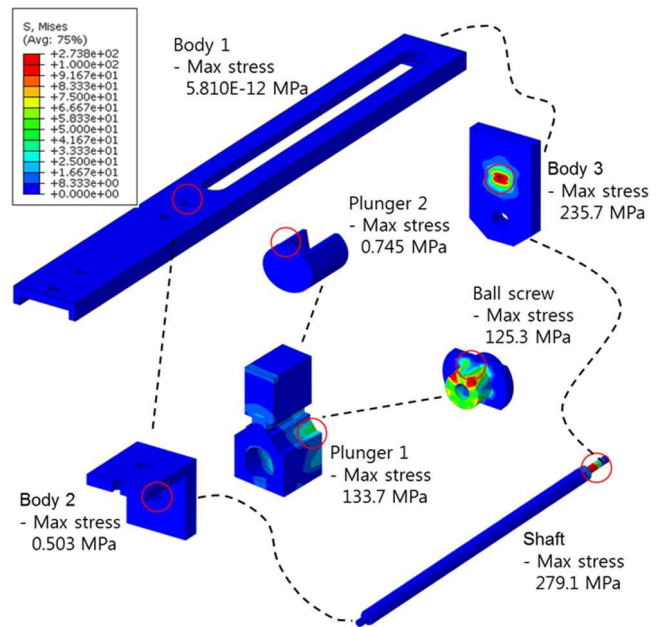


Fig. 9 Stress distributions of the first design

Table 5 Material properties of the gun parts

Part	Yield stress (MPa)	Max stress (MPa)	Safety factor
Plunger 1	270	133.7	2.020
Plunger 2	270	0.745	362.4
Body 1	270	5.810e-12	4.650e+13
Body 2	270	0.503	536.8
Body 3	270	235.7	1.150
Ballscrew	270	125.3	2.150
Shaft	900	279.1	3.220

에 의하여 발생하는 최대응력이 재료가 허용하는 응력보다는 작은 값이지만, 사용에 의해 구조적 안전성이 떨어질 수도 있어 이에 대한 방안 모색이 필요하다.

그러나 그 외의 부품들인 body 1,2와 플런저, 볼스크류 그리고 샤프트의 경우에는, 안전계수가 1.8이상으로 가압력의 안전계수 이상을 보여주고 있기 때문에 구조적 안전성을 만족한다고 판단된다.

4.1.3 1차 시제품 평가

이상의 3D 모델링을 통한 시뮬레이션 결과, 볼스크류 부분을 제외하고는 선정된 부품의 제원을 근거로 계산된 결과는 시장의 수요를 만족시킬 수 있는 제품으로 확인되었다. 따라서 제작 과정에 이를 반영한 1차 시제품을 제작하였다.

1차 시제품의 성능 여부를 확인하는 중요한 요소인 필러 주입 가능 하중을 측정하였다. 이 역시 Fig. 4에서 보여준 동일한 시험 장치를 사용하여 1차 시제품을 설치한 후에 Fig. 10과 같이 플런저가 전진방향으로 이동할 때의 발생하는 압축하중을 측정하였다.

Fig. 11은 가압력 실험 결과로서, 1차 시제품의 최대 가압력은 평균 182.1 N으로 개발 목표치인 490 N에 비해 현저히 낮은 값으로 나타났다. 또한, 1차 시제품의 무게는 537.68 g으로 측정되었다. 따라서 1차 시뮬레이션에서 우려되었던 부분의 재설계와

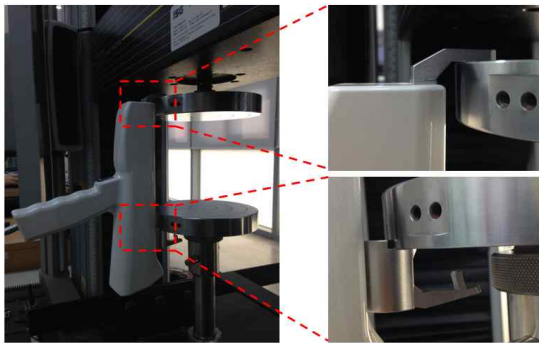


Fig. 10 Measuring compression force of the first prototype

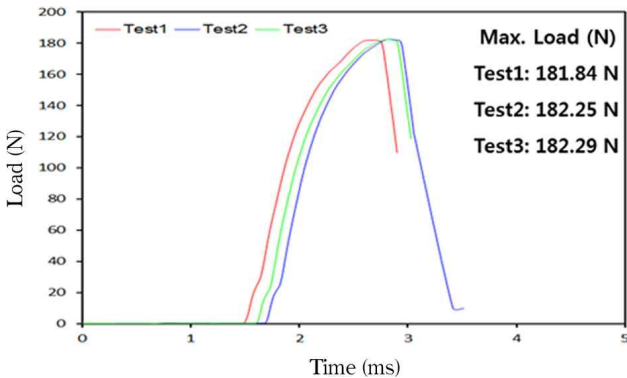


Fig. 11 Test results for the first prototype

소형/경량 설계를 위해 하드웨어의 변경이 필요하다는 것을 확인하였다.

4.2 2차 시제품 개발

4.2.1 2차 설계 안

2차 설계안의 형상은 Fig. 12와 같으며 작동원리는 1차 설계안과 동일하다. 다만, 차이가 있는 부분은 부품의 사이즈가 필요 이상으로 클 경우 시술 시 정밀성이 떨어지고 피로감을 느끼게 된다는 현장 의견과 제품의 안전성을 높이는 설계를 반영하여야 한다는 점이다.

따라서 구조적 안전성에 영향을 미치지 않는 범위에서 부품 사이즈를 줄여 소형 및 경량화를 해야 하는 점과 구조해석 결과에서 확인된 응력 집중현상이 일어나는 부분의 치수변경을 통해 구조적 안전성을 개선해야 하는 점을 고려하여 재설계하였다.

2차 설계 역시 1차 설계와 동일한 파라미터 선정 과정을 거쳐야 하는데, 더욱 높은 힘을 낼 수 있도록, 설계를 변경하는 것이 주된 목적이었다.

특히, 모터의 선정에 있어서 출력되는 분당 회전속도를 낮추고 토크를 높이는 방법을 선택하였다. 따라서 Table 6과 같이 모터의 감속비가 더 높은 것으로 부품을 교체하였다.

볼스크류 샤프트 회전 속도를 구하는 절차는 앞의 1차 설계와 동일하며, 모터의 출력 속도는 48.73 rpm, 볼스크류 샤프트 회전 속도는 97.46 rpm, 플런저 이동속도는 389.8 mm/min, 볼스크류 토크는 637.4 Nmm 등으로 계산되었으며, 이에 따른 최종 볼스크류 토크는 318.7 Nmm로 확인되었다. 2차 설계 안의 구동

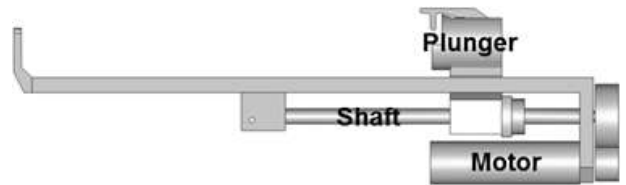


Fig. 12 Shape of 2nd design

Table 6 Specification of each part for the 2nd design

Part	Product name	Specification	
Motor	RE Max 17	No-load speed	10400 rpm
		Rated speed	7650 rpm
		Rated torque	4.06 Nmm
		Maximum efficiency	73%
Reductiongear	GP 16 A	Reduction gear ratio	157:1
		Maximum efficiency	73%
Ball screw shaft	SR0604	Shaft dia	6 mm
		Lead	4 mm

여부에 대한 최종적인 평가도, 1차 때와 마찬가지로 일률을 기준으로 확인하였다. 그 결과, 모터로부터 발생하는 일률은 3.251 W, 약물주입에 필요한 파워는 0.204 W로 여전히 충분하다는 것을 확인하였다.

4.2.2 2차 설계 안 평가

Fig. 13은 2차 설계안의 경계조건이다. Hexahedron의 솔리드 요소를 이용하여 유한요소 모델링하였으며 요소 수는 29,243개이다. 플런저에 490 N의 정하중이 작용하도록 하중 조건을 주었고, ABAQUS implicit code를 이용하여 해석 모델을 구성하였으며, 재료물성도 앞선 해석모델과 동일하게 적용하였다.

Fig. 14는 490 N의 정하중을 가할 때의 약물 주입기 구성 부품에 발생하는 von mises 응력의 분포를 도시한 것이다.

응력 해석결과, 1차 설계 안에서 최대응력이 발생하였던 부품의 변경이 있음을 확인할 수 있다. 또한, 안전계수를 이용하여 구조적 불확실성에 대해 평가하였으며 결과는 Table 7과 같다.

모든 부품이 통상적으로 허용되는 안전계수 1.5 이상이며, 탄성

범위 내의 미소 변형으로 소성 변형에 큰 영향을 미치지 않아 구조적인 안전성을 갖는 것을 확인할 수 있었다.

4.2.3 2차 시제품 평가

1차 시제품과 같은 방법으로, 완성된 2차 시제품에 가압력 실험을 실시하였다. Fig. 15와 같이 UTM에 2차 시제품을 설치하고 플런저의 전진방향 이동으로 인한 압축하중을 측정하였다.

Fig. 16과 같이 측정결과 2차 시제품의 최대 가압력은 1차 491.8 N, 2차 488.3 N, 3차 491.3 N의 평균값인 490.5 N으로서 개발 목표치인 490 N을 만족하는 값이다. 2차 시제품의 무게 또

Table 7 Material properties of gun parts

	Yield stress (MPa)	Max stress (MPa)	Safety factor
Plunger 1	270	1.680	160.7
Plunger 2	270	0.064	4.200e+3
Body 1	270	9.580e-12	2.820e+13
Body 2	270	2.410e-10	1.120e+12
Body 3	270	143.3	1.884
Ball screw	270	1.590e-5	1.690e+7
Shaft	900	144.9	6.211

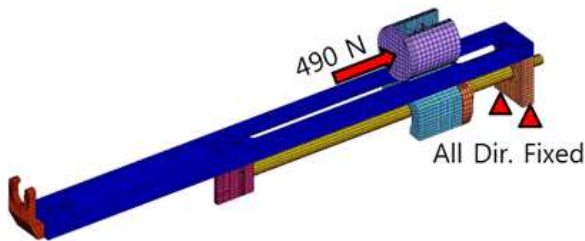


Fig. 13 Boundary condition of the 2nd design

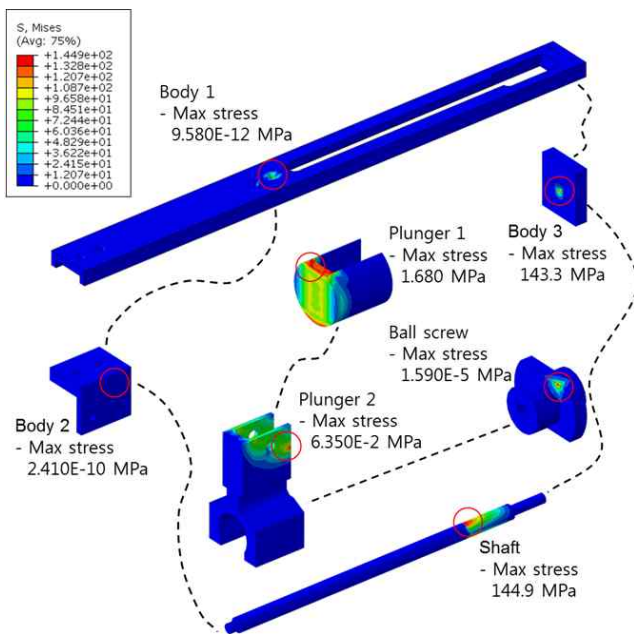


Fig. 14 Stress distributions of the 2nd design

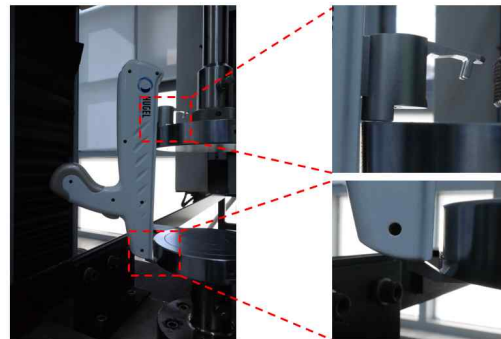


Fig. 15 Measuring compression force of the second prototype

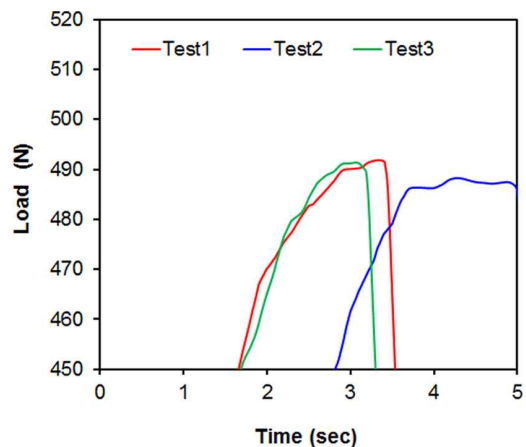


Fig. 16 Test results for the second prototype

한 358.26 g으로 경량화 시제품 제작이 가능하도록 설계를 개선하였다.

5. 결론

높은 점탄성 필러의 경우 주입하는데 많은 힘이 필요하며, 또한 기존의 1 cc 필러 주입기를 사용하는 방법을 선택하는 경우, 10 cc 대용량을 위해서는 평소보다 최소한 10 배 이상의 주입 시간이 요구된다.

이렇듯 기존의 시술자에 의존하는 필러 주입기를 사용하는 방법에 여러 문제점이 발생하게 되는데, 이를 개선하기 위하여 본 연구는 10 cc 고점탄성 필러 전용 주입기 개발을 수행하였다.

10 cc 고점탄성 필러를 안정적인 속도로 주입할 수 있는 약물주입기 설계를 위해서는 실제의 가압력 정보가 필요하다. 본 연구에서는 가압력 측정을 위한 조건을 수행할 수 있는 지그 시스템 설계 및 제작하였다. 이 지그 시스템을 이용하여 시장에서 요구하는 필러 주입기 가압력 데이터를 확보하였다.

가압력 시험 결과를 바탕으로 필러 주입기의 주요 부품에 대한 설계 스펙을 확보하였으며, 필러 주입기 초기 설계안에 대한 구조 해석을 실시하였다. 그 결과, 주요 핵심 부품의 구조 안전 상태는 모두 만족함을 확인하였다.

본 연구는, 구조적 안전성에 영향을 미치지 않는 범위에서 제품의 소형 및 경량화를 위해 부품 사이즈를 줄여서 400 g 이하의 경량화 시제품 제작이 가능하도록 설계를 개선하였다. 본 시제품을 사용하는 추가적인 임상 시험을 통하여 현장에 맞는 개선이 최종적인 양산제품에 적용될 것으로 예상된다.

Acknowledgement

본 연구는 한국산업단지공단의 생산기술사업화 지원사업(현장

맞춤형 기술개발 부문, 이전기술사업화 부문)의 지원을 받았으며 이에 깊은 감사를 포함합니다.

References

- [1] Kim, H. Y., Kim, H. J., 2010, Numerical Analysis and Optimum Design of Disposable Drug Infuser Using Fluid-Structure Interaction Technique, The Korean Society of Mechanical Engineers, 34:11 1595-1602.
- [2] Skokal, W. A., 1997, Infusion Pump Update, RN 60, 35-38.
- [3] Shin, Y. K., Han, N. G., Tak, T. O., 2013, Dynamic Analysis of Driving Mechanism for Displacement Controlled Automatic Drug Injector, The Korean Society of Mechanical Engineers - A, 37:3 303-311.
- [4] Nam, S. B., Chang, C. H., Rhee, H. D., Lee, Y. W., 2002, Clinical Application of Gas Forming Infusion Pump for Intravenous Postoperative Pain Control, The Korean Pain Society, 16:02 190-197.
- [5] Dorr, R. T., Trinca, C. E., Griffith, K., Dombrowsky, P. L., Salmon, S. E., 1979, Limitations of a Portable Infusion Pump in Ambulatory Patients Receiving Continuous Infusions of Anticancer Drugs, Cancer Treat Rep, 63:2 211-213.
- [6] Kwom, S. W., 2015, R&D Final Report of Development of Large Volume Drug Infuser, Korea Industrial Complex Corporation
- [7] TEOSYALPEN, n.d., viewed 17 October 2014, <<http://www.teosyalpen.com>>
- [8] MCURE, n.d., viewed 17 October 2014, <<http://mcure29.wix.com/mcure>>
- [9] MOOHAN, n.d., viewed 17 October 2014, <<http://medicala.com>>
- [10] USA MESO, n.d., viewed 17 October 2014, <<http://www.usameso.com>>
- [11] DERMOTHERAP, n.d., viewed 17 October 2014, <<http://www.dermotherap.com.ar>>