

환자통증조절장치(PCA)의 유량제어조절기 개발 Development of the Flow Control Regulator for Patient Controlled Analgesia

김세윤 · 송성재 · 서현배

S. Y. Kim, S. J. Song, and H. B. Seo

Key Words : Flow Control Regulator(유량제어조절기), Annular Clearance(환 모양 간격), Overlapped Capillary Tube(중첩된 모세관), PCA(환자통증조절장치)

Abstract: The flow regulators we widely use have some disadvantages. They have a constant flow within each regulator and an inaccuracy with extruding capillary. In this study, we have developed a new type of regulator which was made up of two different capillary tubes overlapped each other. The developed regulator can vary and control the amount of flow. The design parameters of the developed regulator are obtained by using the analytical software. We have proved that the developed regulator can control flow properly through making a trial product and experiment.

기호 설명

- R : 외관 내측 반지름(inner radius of cannula)
- c : 간격(clearance)
- e : 편심(eccentricity)
- P : 압력(pressure)
- L : 중첩길이(overlap length)
- H_L : 수두손실(head loss)
- V : 평균속도(average velocity)
- K : 손실계수(loss coefficient)

1. 서 론

환자에게 약액을 투여함에 있어 일반적으로 약액 백과 환자사이의 높이 차이에 의해 발생하는 압력 차를 이용한다. 혈액 역류의 위험이 없이 약액이 안정적으로 투여될 수 있다고 알려져 있는 약액백과 환자의 심장사이의 수직 높이는 평균적으로 80cm정

도이다. 그러나 이 적정 높이를 항상 유지하기에는 환자나 간병인들에게 상당한 주의와 노력을 요구하고 있다. 이런 불편함을 해결하기 위하여 약액백과 환자의 심장사이의 위치에 관계없이, 즉 혈액이 역류하는 것을 염려 할 필요가 없이 약액을 투여할 수 있어 환자의 통증을 조절할 수 있는 장치인 PCA(Patient Controlled Analgesia) 제품들이 개발^{1,2)}되어 왔다. PCA 제품은 약액의 주입 속도를 일정하게 유지하여 환자의 상태에 따라 필요한 양만큼 지속적으로 투입할 수 있는 기능을 가지고 있다. 특히 소아나 중환자 등에 항암제, 항생제 등과 같은 특수 주사제 의약품의 약액을 PCA 제품을 이용하여 투입할 때 환자가 필요로 하는 양을 지속적으로 일정하게 투여하지 않으면 환자에게서 쇼크 등을 일으키게 되는 사고가 발생할 우려가 있다. 이러한 PCA 제품의 경우 조절범위가 0.5~200cc/h로 시간당 조절되는 약액의 양이 미세하다.

PCA 제품으로는 전자적 제어를 통해 투여량을 자동적으로 조절할 수 있는 인젝터(injector)방식과 기계적인 메커니즘(mechanism)을 이용한 기계방식^{1,2)}이 개발되어 왔다. 인젝터방식은 고가이고 부피가 커 사용자들이 휴대하기에 불편함을 갖고 있는 반면에 기계방식은 상대적으로 저가이면서 휴대가 간편하여 환자 혼자서 편안하게 이동할 수 있기 때문에 널리 보급되고 있다.

접수일 : 2010년 9월 2일
 수정일(1차) : 2010년 10월 1일
 게재확정일 : 2010년 10월 7일
 김세윤(책임저자) : 강릉원주대학교 기계자동차공학부
 E-mail : seiyoon@gwnu.ac.kr, Tel : 033-760-8764
 송성재 : 강릉원주대학교 기계자동차공학부
 서현배 : (주) 현메딕스

국내에서 개발되어 있는 기계방식의 다양한 제품들은 약물을 사용하는 처음상태나 최종상태에서 모두 동일한 압력을 유지하게 하는 약물주입장치와 지속적으로 미량의 약액을 조절하는 유량조절부로 구성되어 있다. 유량조절부는 크리스탈 모세관이나 압출 성형된 플라스틱 모세관을 연결하여 약액을 조절하며 투약되는 용량별로 관의 길이가 정해지는 용량고정방식을 사용하고 있다. Fig. 1은 기존에 개발된 PCA 제품의 유량조절부로 모세관 부분만 200배 확대한 사진이다.

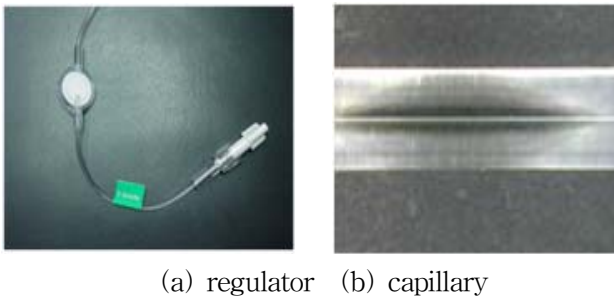


Fig. 1 Flow regulator for PCA

용량고정방식은 세분화된 용량 범위로 다양하게 제품을 만들기 어렵기 때문에 각 회사별로 2가지에서 12가지의 종류만 개발되어 있다. 이는 사용자 입장에서 종류별로 많은 재고를 필요로 하고 있으며 의사들 입장에서 고정된 용량으로 치료를 유도하여야 하므로 어려운 점이 있다. 또한 기존 제품들에서 사용되는 압출 성형된 모세관은 온도 변화에 민감하고 정밀도가 높지 않아 같은 용량의 길이에서도 약액의 양이 일정하지 않고 상당한 오차범위를 갖고 있다. 따라서 본 연구에서는 기존 제품의 PCA 유량조절부의 단점을 극복할 수 있는 새로운 형태의 유량제어조절기를 개발하였다.

2. 용량가변방식의 유량제어조절기 설계

2.1 설계 기본 개념

개발한 용량가변방식의 유량제어조절기는 2종류의 스테인리스 모세관(capillary tube)을 중첩시키는 방식으로 중첩되는 길이에 의존하여 조절기의 토출에서 나오는 양을 조절할 수 있도록 함으로써 하나의 조절기에서 세분화되고 다양한 용량을 결정 가능한 형태이다.

Fig. 2는 개발한 유량제어조절기의 구조적 특징을 나타낸다. 관 모양으로서 내경과 외경이 일정한 내

관부재(stylet)와 내관부재의 외경보다 크고 일정한 내경을 갖는 외관부재(cannula)로 구성되어 있다. 유량제어조절기의 유량은 내관부재와 외관부재 상호간의 중첩한 길이와 그 사이의 간격에 의해 결정된다. 유량은 환 모양의 간격(annular clearance)을 갖는 관에서 흐르는 유량의 관계식으로 표현될 수 있으며 다음과 같다.³⁾

$$Q = \frac{\pi R c^3}{6\mu L} \left[1 + \frac{3}{2} \left(\frac{e}{c} \right)^2 \right] (P_1 - P_2) \quad (1)$$

여기서 $c = R_o - R_i$ 이다.

2종류의 모세관이 중첩되어 있는 구조를 갖는 유량제어조절기를 이용하여 유량을 조절하는 이점은 압력차가 유속의 거듭제곱에 대한 함수가 아니기 때문에 손실계수가 영향을 미치지 않아 형상에 의한 압력 손실은 발생하지 않고 주어진 온도에서 관의 길이가 일정하면 유량은 항상 압력과 비례하여 조절할 수 있다는 것이다. 그리고 간격내의 유동 점성에 의해 발생하는 열을 공기 중에 발산시키기에 표면적과 부피의 비가 적당하여 약액의 온도를 일정하게 유지할 수 있기 때문에 점성의 변화가 내부에서 크게 발생하지 않으므로 유량에 영향을 주지 않는 점도 있다.

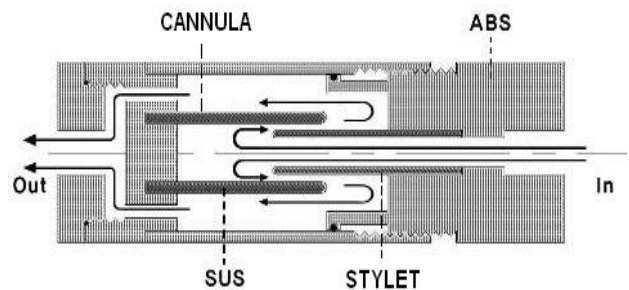


Fig. 2 Schematic diagram of flow control regulator

2.2 설계 파라미터 결정

본 연구에서 개발한 유량제어조절기의 유량범위는 PCA의 유량조절부에서 일반적으로 사용되는 범위인 0.5~200cc/h 중에서 가장 적은 범위인 0.5~5cc/h를 선택하였다. 그 이유는 가장 작은 유량범위 내에서 유량제어 조절부가 유량 조절이 가능하다면 용량이 큰 범위에서는 보다 수월하게 조절할 수 있기 때문이다. 내관부재와 외관부재 상호간의 중첩한 길이와 그 사이의 간격이 유량제어조절기의 유량에 미치는 영향을 고찰하기 위하여 AMESim⁵⁾의 액체저항에 관한 라이브러리(library)를 이용하여 유량제어조절기를 모델링하였다.

유량제어조절기에 있어 가장 핵심이 되는 부분은 2종류의 모세관이 중첩되는 부분이라 할 수 있다. 따라서 이 부분의 설계 파라미터를 우선 결정하였다. 내관부재와 외관부재와의 편심이 없다고 가정하면 2종류의 모세관이 중첩되는 부분에서 흐르는 유량은 식(1)에 의해 모세관의 중첩길이, 내관부재와 외관부재의 간격, 그리고 압력차에 의해 결정된다고 할 수 있다. 우선 유량제어조절기는 일반적으로 약액주입장치에 연결되어 사용되므로 유량제어조절기의 전·후단 압력차는 일정하다고 할 수 있다. 본 연구에서는 현재 사용하고 있는 PCA의 약액주입장치 내의 압력인 0.25bar로 약액을 일정하게 밀어주고 있다고 가정하였다. 내관부재와 외관부재 상호간의 중첩길이와 간격이 유량제어조절기의 유량에 미치는 영향을 확인하기 위하여 시뮬레이션하였고 그 결과는 Fig. 3과 같다. 중첩의 길이가 길어짐에 따라 유량이 점점 줄어들며 간격이 넓어짐에 따라 유량제어조절기로부터 나오는 유량이 많아짐을 알 수 있었다. 이는 이론적인 수식에서 얻을 수 있는 경향과 같다고 할 수 있다. 얻은 결과 중에서 개발하려는 유량제어조절기의 유량범위 0.5~5cc/h에 적합한 경우는 간격이 0.01mm이고 중첩길이의 범위가 1.5~12mm임을 알 수 있었다.

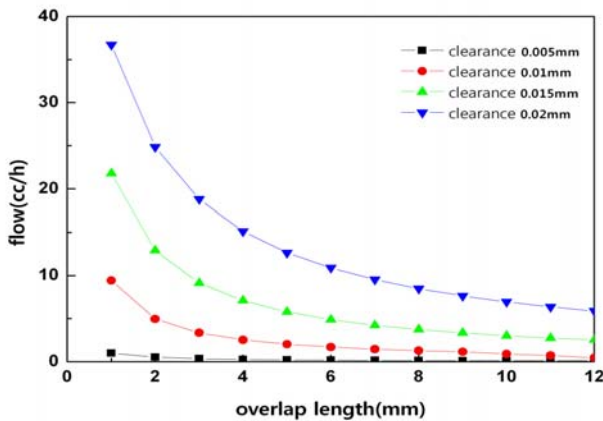


Fig. 3 Flow with variation of annular clearance and overlap length

2종류의 모세관이 중첩되는 영역에서는 압력 손실이 유속의 함수가 아니므로 형상에 의한 손실계수가 적용되지 않는다. 그러나 환 모양이 형성된 입구나 출구 그리고 중첩길이가 변화함으로써 관내에서 발생하는 변화에 대해서는 압력손실이 발생할 수 있다. 보다 정확한 설계 파라미터를 제시하고 유

량과 중첩길이의 상호 관계식을 얻기 위하여 유량제어조절기 내의 손실계수를 고려하였다. 일반적으로 유체 흐름에 의한 손실계수는 다음과 같은 실험적 수식으로부터 얻는다.⁴⁾

$$H_L = K \frac{V^2}{2g} \quad (2)$$

평균속도 V 는 수축되는 부분을 통과하는 속도를 측정하여야 하지만 벨브나 슬롯(slot) 또는 노치(notch) 등에서는 입구에서의 접근 속도를 사용하기도 한다.

제작된 유량제어조절기 내의 손실계수의 값을 시험을 통해 얻기에는 기술적으로 어려움이 많기 때문에 해석 소프트웨어를 이용하여 구하는 간접적인 방법을 사용하였다. 공간의 변화가 급격하게 발생해서 손실계수의 영향이 클 것이라 예상되는 부분은 내관부재와 외관부재가 중첩되기 시작하는 입구라 할 수 있다. 이 부분에서 중첩길이를 변화시키면서 유량제어조절기 내에서 발생하는 유동을 ANSYS를 이용하여 해석하였다. Fig. 4는 한 예로 중첩길이를 다양하게 변화하면서 유동해석한 것들 중에 중첩길이가 2.5mm인 경우의 유동해석 결과를 나타낸다. 이 결과로부터 압력손실과 평균속도를 구하여 중첩길이가 2.5mm인 경우에 중첩되기 시작하는 입구에서의 손실계수가 605.5임을 알 수 있었다. 이와 같은 방법으로 다양한 중첩길이에서 손실계수를 구하였고 이를 유량제어조절기의 특성을 고찰하기 위한 시뮬레이션에 이용하였다. 또한 유동해석 결과로부터 유동은 중첩이 시작되는 부근에서만 발생함을 알 수 있었고 유동에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 줄일 수 있는 내부공간의 크기를 제시하여 전체 길이를 단축하였다.

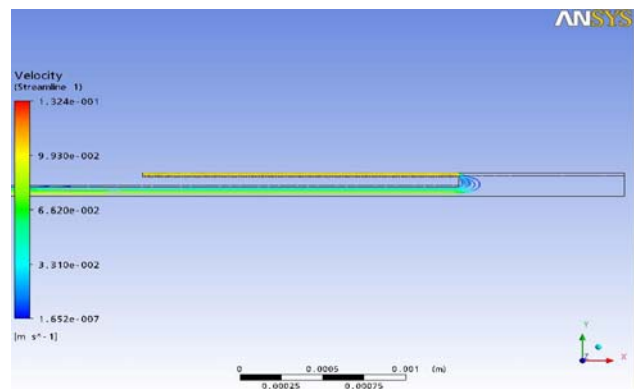


Fig 4. Flow analysis in the flow control regulator (overlap length: 2.5mm)

유동해석을 통해 구한 손실계수는 시뮬레이션상에서 중첩되는 길이의 등가길이로 변환하여 영향을 고려할 수 있는데 관계식은 다음과 같다.⁴⁾

$$\frac{L_E}{2R_o} = \frac{K}{R_c} \quad (3)$$

유량제어조절기 내부에서 발생하는 손실계수의 영향을 위 식으로부터 등가길이로 환산하면 유량제어조절기의 유량범위에서 중첩길이를 13~56% 증가시킬 수 있었다. 이를 고려하여 시뮬레이션을 수행한 결과 Fig. 5와 같은 유량범위에 적합한 유량제어조절기의 실제 중첩길이를 구할 수 있었다. Fig. 5는 유량제어조절기의 유량과 중첩길이에 대한 시뮬레이션 결과를 보여주고 있다.

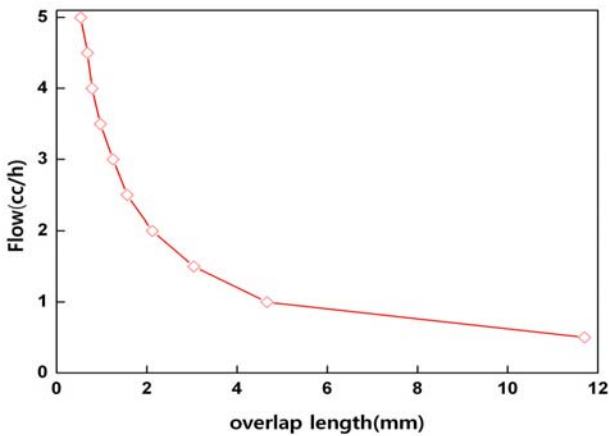


Fig. 5 Simulated results on relation between flow and overlap length

유량제어조절기의 유량범위(0.5~5cc/h)을 조절함에 있어 적합한 중첩길이는 0.53~11.7mm임을 알 수 있었고 중첩길이와 유량의 관계식이 다음과 같이 됨을 알 수 있었다.

$$Q = 10.7x^{-1.2} \quad (4)$$

내관부재와 외관부재 사이의 중심 편심량이 유량제어조절기의 유량에 미치는 영향을 고찰하여 유량제어조절기를 보다 정밀하게 제작하기 위한 조립허용 범위를 구하였다. Fig. 6은 내관부재와 외관부재의 편심량에 따른 유량 변화를 나타낸다. 현재 사용되는 조절기들의 유량변화는 사용 주변 조건에 따라 주어진 유량에서 약 20%의 변동폭을 갖고 있다. 본 연구에서는 보다 정밀한 유량 조절이 가능하도록 유량제어조절기의 유량 변동폭을 약 10%내로 유지하는 것을 목표로 삼았기 때문에 관 부재들의

편심 가능한 범위를 0.002mm로 제한하여 조립하도록 하였다.

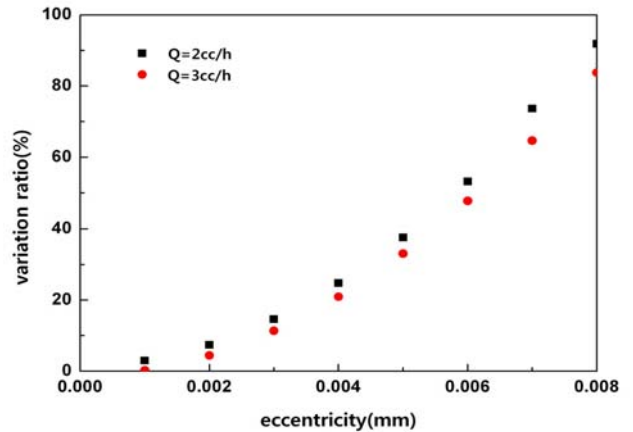


Fig. 6 Flow variation ratio with eccentricity

앞에서 구한 모든 설계 파라미터들 고려하여 유량제어조절기를 제작하였으며 실제 사용되는 환경을 구현하여 유량을 측정함으로써 제시된 설계파라미터의 타당성과 유량제어조절기로서의 성능이 발휘되는지를 조사하였다. Fig. 7은 제작된 유량제어조절기를 나타내고 있으며 실험을 통해 얻은 토출 유량과 시뮬레이션 값을 비교한 결과를 Fig. 8에 나타냈다. 실험값은 시제작된 수십 개의 유량제어조절기들 중에서 유량 조절이 가능한 조절기를 시험에 사용하였고 중첩길이에 따른 유량을 측정하여 평균을 취해 얻은 결과이다. 그림에서 알 수 있는 것과 같이 시뮬레이션 결과와 실험결과가 유사하므로 앞서 구한 설계파라미터의 신뢰성을 확인할 수 있었으며 조절기를 개발함에 있어 설정했던 유량 범위를 적절히 조절할 수 있음을 확인할 수 있었다. 다만 개발된 유량제어조절기는 중첩길이와 유량의 관계가 비례적이지 않고 분수함수로 나타나고 있으므로 유량을 조절함에 있어 일부 영역에서는 중첩길이의 작은 변화가 급격한 유량의 변화를 일으킬 수 있다.



Fig. 7 Photo of the flow control regulator

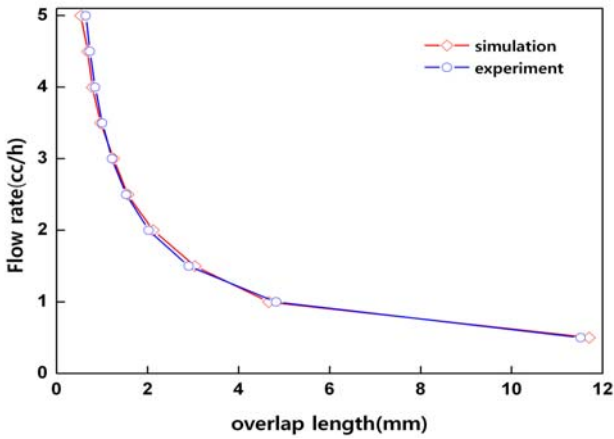


Fig. 8 Comparison between simulated results and experimental results

3. 결 론

현재 많이 사용하고 있는 유량조절부는 하나 종류에 대해 한가지의 용량만을 갖는 용량고정방식이므로 종류별로 많은 재고를 필요로 하고 있으며 의사들 입장에서도 고정된 용량으로 치료를 유도하여야 하므로 어려운 점이 있다. 또한 압출 성형된 모세관을 사용하고 있으므로 정밀도가 높지 않아 같은 용량의 길이에서도 약액의 양이 일정하지 않고 상당한 오차범부를 갖고 있다. 이러한 기존 제품의 단점을 극복하기 위하여 2종류의 모세관을 중첩시키는 새로운 형태의 가변용량방식 유량제어조절기를 개발하였다. 해석 프로그램을 통해 설계 파라미터를 구하였고 이를 고려한 시작품을 제작, 시험하여 설계 파라미터의 타당성을 확인하였다. 설정된

모든 범위에서 비례적으로 유량을 제어할 수는 없어 다소 큰 유량을 조절해야 하는 범위에서는 주의가 필요하지만 설정된 전체 범위에서 유량을 적절히 제어할 수 있는 유량제어조절기를 개발할 수 있었다. 다만, 중첩길이와 유량과의 관계가 비례적이지 못해 유량을 조절함에 있어 수월하지 못한 측면이 있으나 이는 중첩길이를 조절하기 위해 사용되는 부분을 새로운 형태로 설계함으로써 개선할 수 있다고 사료된다.

후 기

본 연구는 원주단지혁신클러스터추진단에서 시행한 현장맞춤형 기술개발사업의 기술개발결과입니다.

참고문헌

- 1) Ace Medical Co., "납작한 원형의 약액 공급기", 특허등록 1005192470000.
- 2) Wooyoung Medical Co., "Apparatus for Injecting Medicine", 특허출원 20-2008-0008695
- 3) Merritt, "Hydraulic Control System", Jhon Willey, pp. 25~53, 1967.
- 4) F. Yeaple, "Fluid Power Design Handbook", Marcel Deeker INC., pp. 206~241, 1984.
- 5) AMESim Co., "Hydraulic Resistance Library Manual", pp. 3~26, 2005.