

의료기기에서 가장 작은 구성품인 경우가 많지만 조임쇠는 일반적으로 전체 장치를 말 그대로 하나로 결합시키기 때문에 어셈블리의 가장 중요한 요소입니다. 의료기기에서 조임쇠가 파손되면 보통의 경우 기기도 못 쓰게 됩니다. 올바른 조임쇠를 선택해야 어셈블리의 본래 수명 기간 동안 기기가 결합된 상태로 유지되며, 원하는 성능을 제공할 수 있습니다.

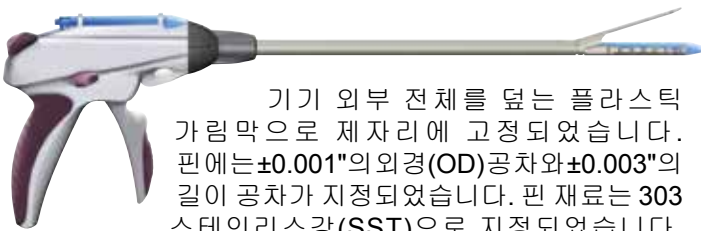
설계 과정에서 엔지니어가 결국 이 중요 요소를 맨 마지막으로 고려하는 경우가 너무나 많습니다. 그 결과, 의료기기에 사용되는 조임쇠는 일반적으로 공차 여유가 거의 없는 부품으로 지정됩니다. 또한 다양한 조임쇠 업계 표준과 관련 제조 공정에 익숙하지 않기 때문에 조임쇠 제조업체가 사양 충족을 위해 고가의 제조 공정을 이용할 수 밖에 없도록 만드는 엔지니어가 많습니다.

조임쇠 선택을 통해 설계 엔지니어가 회사의 수익성을 개선하는 데 큰 역할을 한다는 사실을 대부분의 사람들은 알지 못합니다. 조임쇠는 어셈블리 문제를 극복하고 품질 문제를 해결하며 기기의 총비용을 크게 줄일 수 있습니다. 엔지니어는 제품 출시 후 많은 비용이 소요되는 재설계 작업을 하는 일이 없도록, 설계 초기 단계에 지식이 풍부한 조임쇠 제조업체와 직접 협력해 가장 비용 효율적인 기기 구성품을 설계함으로써 설계 및 조립 비용을 절감할 수 있습니다.

조임쇠의 중요성이 분명함에도 불구하고 기존 엔지니어링 교과목에 결합 및 조립의 적절한 방법에 관한 공식적 교수 내용이 포함되지 않는다는 점은 놀랍습니다. 본 문서에서는 의료기기에 핀 고정 및 스페이싱 요구 사항과 관련하여 설계자와 제조업체가 알아야 할 사항, 피해야 할 사항, 요구되는 사항을 중점적으로 살펴봅니다.

### 냉간 압조 핀 대 가공 핀 비교 고찰:

한 외과용 기기 제조업체와 협력하는 과정에서 **수술용 스테이플러**의 자유 끼워맞춤 축으로 7가지 가공 스텐리스강 핀이 사용되고 있는 것을 알게 되었습니다. 핀은 슬립 압입되고



기기 외부 전체를 덮는 플라스틱 가림막으로 제자리에 고정되었습니다. 핀에는  $\pm 0.001$ "의 외경(OD) 공차와  $\pm 0.003$ "의 길이 공차가 지정되었습니다. 핀 재료는 **303 스테인리스강(SST)**으로 지정되었습니다.

이 유형의 스테인리스는 바 스톱으로만 쉽게 이용할 수 있기 때문에 훨씬 저렴한 생산 방법인 냉간 압조 또는 압연 대신 부품을 가공해야 했습니다.

성능 요구 사항을 면밀히 검토한 후 의료기기 제조업체는 길이 공차를  $\pm 0.010$ "로 넓히고(사람 머리카락 약 2 ~ 3개 늘어난 차이) 상용 와이어를 사용할 수 있도록 재료 사양을 **303 SST에서 305 SST**로 변경하는 데 합의했습니다. 이 두 가지 변경으로 어셈블리 성능에는 영향을 주지 않으면서 핀을 가공 대신 냉간 압조할 수 있게 되었습니다. 냉간 압조 공정을 거치면 **Cpk**가 매우 높아집니다. 가공 핀을 냉간 압조 핀으로 대체함으로써 의료기기 제조업체는 기기가 최대 생산량에 도달했을 때 연간 **230만 달러**의 비용을 절감하게 될 전망입니다.

### 스프링 핀:



스프링 핀에는 크게 두 가지 유형이 있습니다. 바로 **코일 스프링 핀**과 **슬롯 스프링 핀**입니다. 두 유형 모두 유연하고 솔리드 핀 등의 비연성 조임쇠보다 넓은 구멍 공차를 허용할 수 있다는 점 등의 특정한 공통 특징을 가지고 있습니다. 그러나 이 두 유형의 스프링 핀에는 특히 의료기기 제조업체가 알아두어야 할 몇 가지 중요한 차이가 있습니다.

슬롯 핀은 "C" 형태입니다. 코일 핀은 재료가 2 ¼ 말린 코일 형태입니다.

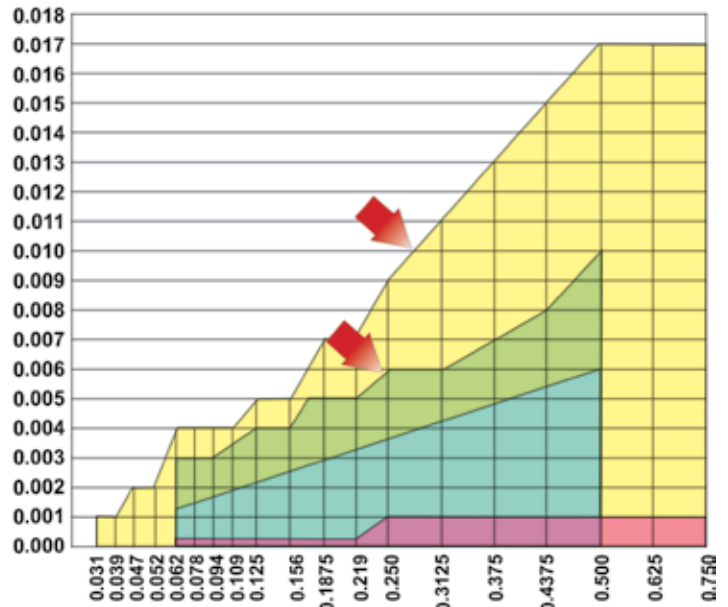
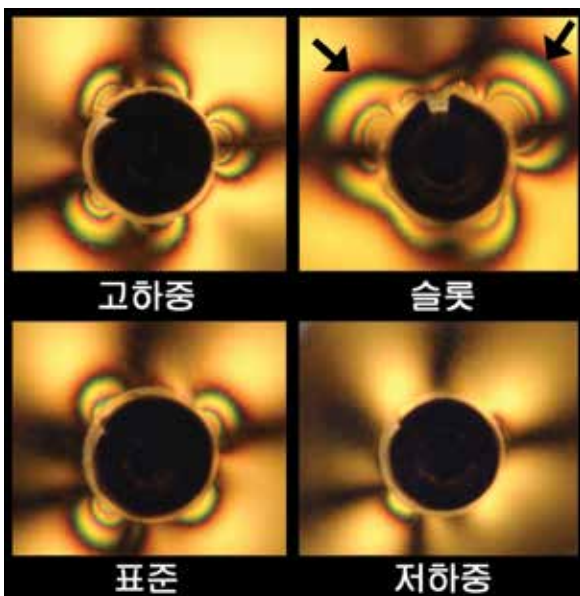
### 슬롯 핀:

슬롯 핀의 유연성은 넓은 구멍 공차를 흡수하여 제조 비용을 절감할 수 있지만 슬롯 핀에는 의료 분야에 적용하기 힘든 몇 가지 단점이 있습니다. 슬롯 핀은 코일 핀에 비해 상당히 경직되어 있으며 틸트에서 **180°**까지만 구부러집니다. 이러한 제한적 유연성 때문에 장착 공정에서 조각이 생성되고 흠이 파일 수 있습니다. 하중 작용 시 응력이 슬롯 핀의 틸트에서 반대쪽 **180°** 위치에 집중되기 때문에 어셈블리의 조기 파손을 유발할 수 있습니다. 슬롯 핀은 또한 종단부가 균일하지 않고 슬롯 너비가 과도하게 넓으면 핀이 물리는 문제를 일으키기 때문에 자동으로 공급하고 장착하기가 매우 어렵습니다. 슬롯 핀에 가장 적합한 애플리케이션은 연강 및 경화강으로 제조되고 수동 조립되는 중요하지 않은 산업용 어셈블리입니다.

## 코일 핀:

코일 핀은 원래 솔리드 핀, 슬롯 핀 및 리벳, 너트, 볼트 등의 기타 기존 조임쇠와 관련된 단점을 보완하기 위해 개발되었습니다. 고유한 2¼ 코일 단면으로 쉽게 인식되는 코일 핀은 호스트 구성품에 장착 시 압축되는 자체 고정 핀입니다. 코일 핀은 삽입 후에도 균일한 강도와 유연성이 유지되는 유일한 핀입니다. 진정한 "엔지니어링 조임쇠"인 코일 핀은 세 가지 "하중"으로 제공되어 설계자가 다양한 호스트 재료와 애플리케이션 요구 사항에 맞는 최적의 강도, 유연성 및 직경을 선택할 수 있습니다. 충격 흡수 설계를 통해 힘과 진동을 완화시켜 구멍 손상을 방지하고 어셈블리 수명을 연장시킵니다. 코일 핀에는 버가 없는 사각형 종단이 있고 다른 핀에 비해 삽입력이 낮아 자동 어셈블리 시스템에 적합합니다. 코일 스프링 핀은 특성상 주로 제품 품질과 총제조 비용이 중요한 요소인 분야에서 업계 표준으로 사용됩니다.

아래 그림은 슬롯 핀과 세 가지 하중의 코일 핀에 의해 가해진 래디얼력 간의 차이를 분명하게 보여줍니다. 플렉시글라스 보스에서 핀 주변에 관찰되는 물결선은 핀에 의해 가해진 응력을 나타냅니다. 패턴이 클수록 핀이 가하는 응력이 높은 것입니다. 응력 패턴의 크기가 저하중 코일 핀에서 가장 작고 표준 하중 및 고하중으로 갈수록 패턴이 점차적으로 커집니다. 고하중 코일 핀과 슬롯 핀은 응력의 크기가 비슷할 수 있으며, 둘 모두 플라스틱 애플리케이션에는 절대 권장되지 않습니다. 그러나 코일 핀의 응력이 슬롯 핀(이미지에서 응력이 가장 큰 두 곳이 화살표로 표시됨)보다 훨씬 균일하게 분포해 있습니다. 코일 핀이 균일한 래디얼력을 가하기 때문에 고정력이 높아지고 어셈블리 수명이 연장됩니다.



코일 스프링 핀과 슬롯 스프링 핀은 경질 솔리드 핀보다 넓은 구멍 공차를 흡수합니다.

## 코일 핀에서 품질 문제 해결:

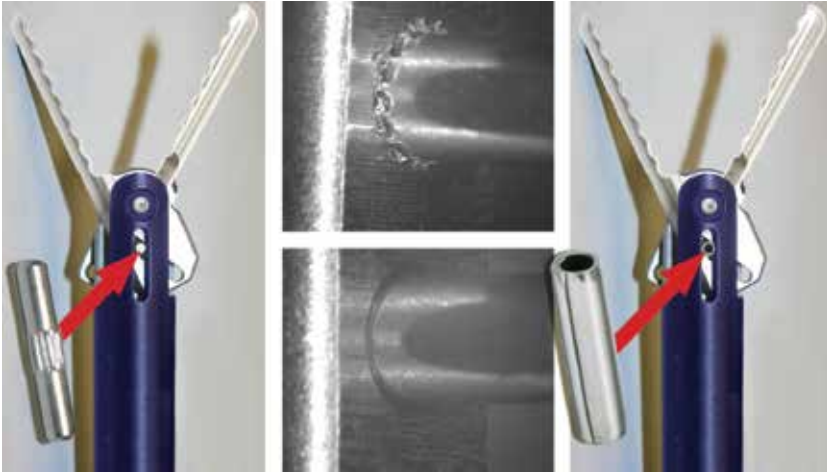
한 의료기기 제조업체는 이전에 외과의사가 환자를 완전히 개복하여 수술하는 대신 복강경 포트를 통해 수술을 시행할 때 사용하는 수술용 "그래스퍼"에 가공 널링 솔리드 핀을 사용했습니다. 핀은 기기 말단부에 있는 조이는 부분을 움직이기 위해 사용됩니다. 경질 솔리드 핀은 삽입력이 커서 핀 변형과 어셈블리 손상을 일으키고 금속 조각을 생성합니다. 이 기기는 인체 내에서 사용되기 때문에 금속 부스러기가 있어서는 안 됩니다.

이후 열처리 없이 303 SST로 만들어진 널링 핀은 경화 처리된 416SST 샤프트에 장착되었습니다. 경도의 불일치와 더불어 핀과 호스트 재료 사이의 크기 변동이 조각 생성, 높은 삽입력, 핀 굽힘 및 관련된 하위 어셈블리 손상의 근본 원인인 것으로 밝혀졌습니다.

이러한 모든 문제를 해결하기 위해 제조업체는 솔리드 핀을 열처리한 420SST 저하중 코일 스프링 핀으로 교체했습니다. 저하중 코일 핀은 강도와 유연성을 균형적으로 제공하여 삽입력을 줄이는 한편, 구멍을 손상시키거나 조각을 생성하지 않으면서 적합한 고정력을 제공했습니다.

솔리드 널링 핀에 의해 발생한 품질 문제를 영구적으로 해결한 것 외에도 의료기기 제조업체는 가공 솔리드 핀을 압연 코일 핀으로 전환할 때 발생하는 비용도 크게 절감했습니다.

플렉시글라스 샘플이 저하중, 표준 하중 및 고하중 코일 핀과 슬롯 핀에 의해 가해지는 응력을 보여줍니다.



널링슬리드핀은수술용그래스퍼안으로삽입하는동안부스러기를유발합니다.코일스프링핀은깔끔하게장착됩니다

### 경제적인 스페이싱 솔루션:

압연 금속 스페이서는 차단 관, 관, 그로밋 및 터닝 또는 가공 부품을 대체하는 훌륭한 경제적 대안으로서 일반적으로 스탠드오프, 디스턴스 부쉬, 슬리브, 축 및 핀으로 사용됩니다. 압연 스페이서는 어떠한 버 또는 조각도 생성하지 않고 만들어지며 사각의 깔끔한 절삭 종단을 가지고 있습니다. 이는 의료기기에 사용되는 구성품의 매우 중요한 특징입니다.

제조업체는 의료기기에서 두 개의 얇은 스테인리스 플레이트를 서로 떨어뜨리기 위해 가공 부쉬와 차단 관을 일반적으로 사용합니다. 가공 부쉬 또는 관의 내경에 리벳을 통과시켜 기기 수명 내내 두 플레이트가 서로 간에 평행하게 유지되도록 일정한 압력으로 플레이트를 고정시키는 것이 관례적입니다. 이 단순한 스페이싱 애플리케이션은 의료 산업에서 매우 일반적이지만, 성능에 부정적 영향을 미치지 않고 압연 스페이서를 사용하도록 쉽게 교체할 수 있습니다. 차단 관을 압연 스페이서로 전환하면 일반적으로 약 50%의 비용이 절감되며, 압연 스페이서 비용은 대개 가공 부쉬의 1/10 수준입니다.



압연 금속 스페이서는 가공 부쉬나 차단 관보다 훨씬 비용 효율적입니다.



### 지식이 풍부한 공급업체와 협력:

다양한 제품 솔루션을 보유한 고품질 조임쇠 제조업체를 선택하는 것도 중요하지만 결함 및 조립 부문에서 광범위한 애플리케이션 엔지니어링 지식을 보유한 회사와 협력하는 것도 마찬가지로 중요합니다. 설계 단계에서 풍부한 지식을 보유한 애플리케이션 엔지니어링 지향적 제조공급업체와 협력하는 고객사는 엔지니어링 조임쇠 설계가 수월할 뿐만 아니라 조임쇠와 의료기기 사이의 인터페이스와 관련해 현명하게 추천할 수 있습니다.

설계 과정의 초기에 공급업체를 참여시킬수록 기기 제조업체가 상용 조임쇠를 구입해서 사용할 수 있는 가능성이 커집니다. 일반적으로, 각 애플리케이션에 사용할 수 있는 조임쇠의 유형은 매우 많습니다. 궁극적으로, 가장 비용 효율적인 솔루션은 호스트 재료, 제조 공차, 애플리케이션 요구 사항 및 조립 방법을 따져서 결정하게 됩니다.

상용 부품을 지정하면 해당 부품을 재고로부터 쉽게 조달할 수 있고 최소 구매 요구 사항이 없으며, 틀링이나 개발 비용을 지출할 필요가 없다는 이점이 있습니다. 즉, 시제품 단계 또는 전면적 생산 요구 사항에서 요구되는 모든 경우에 부품을 신속하게 제공할 수 있습니다.

궁극적으로, 설계자는 의료기기의 품질을 개선하고 조립 프로세스를 간소화하며 총비용이 가장 저렴한 엔지니어링 조임쇠를 사용해야 합니다.

## 기술 센터

아시아  
태평양 지역

**SPIROL Korea**  
서울시 송파구 석촌동 160-5  
160-5 Seokchon-Dong  
Songpa-gu, Seoul, 138-844, Korea  
전화 +86 (0) 21 5046-1451  
팩스 +86 (0) 21 5046-1540

**SPIROL Asia Headquarters**  
1st Floor, Building 22, Plot D9  
District D, No. 122 HeDan Road  
Wai Gao Qiao Free Trade Zone  
Shanghai, China 200131  
전화 +86 (0) 21 5046-1451  
팩스 +86 (0) 21 5046-1540

미주 지역

**SPIROL International Corporation**  
30 Rock Avenue  
Danielson, Connecticut 06239 U.S.A.  
전화 +1 (1) 860.774.8571  
팩스 +1 (1) 860.774.2048

**SPIROL Shim Division**  
321 Remington Road  
Stow, Ohio 44224 U.S.A.  
전화 +1 (1) 330.920.3655  
팩스 +1 (1) 330.920.3659

**SPIROL Canada**  
3103 St. Etienne Boulevard  
Windsor, Ontario N8W 5B1 Canada  
전화 +1 (1) 519.974.3334  
팩스 +1 (1) 519.974.6550

**SPIROL Mexico**  
Carretera a Laredo KM 16.5 Interior E  
Col. Moisés Saenz  
Apodaca, N.L. 66613 México  
전화 +52 (01) 81 8385 4390  
팩스 +52 (01) 81 8385 4391

**SPIROL Brazil**  
Rua Mafalda Barnabé Soliane, 134  
Comercial Vitória Martini, Distrito Industrial  
CEP 13347-610, Indaiatuba, SP, Brazil  
전화 +55 (0) 19 3936 2701  
팩스 +55 (0) 19 3936 7121

유럽

**SPIROL France**  
Cité de l'Automobile ZAC Croix Blandin  
18 Rue Léna Bernstein  
51100 Reims, France  
전화 +33 (0) 3 26 36 31 42  
팩스 +33 (0) 3 26 09 19 76

**SPIROL United Kingdom**  
17 Princewood Road  
Corby, Northants  
NN17 4ET United Kingdom  
전화 +44 (0) 1536 444800  
팩스 +44 (0) 1536 203415

**SPIROL Germany**  
Ottostr. 4  
80333 Munich, Germany  
전화 +49 (0) 89 4 111 905 71  
팩스 +49 (0) 89 4 111 905 72

**SPIROL Spain**  
08940 Cornellà de Llobregat  
Barcelona, Spain  
전화 +34 93 193 05 32  
팩스 +34 93 193 25 43

**SPIROL Czech Republic**  
Sokola Tůmy 743/16  
Ostrava-Mariánské Hory 70900  
Czech Republic  
전화/팩스: +420 417 537 979

**SPIROL Poland**  
ul. M. Skłodowskiej-Curie 7E / 2  
56-400, Oleśnica, Poland  
전화 +48 71 399 44 55

이메일: [info-kr@spirol.com](mailto:info-kr@spirol.com)



코일 스프링 핀

슬롯 스프링 핀

솔리드 핀

그라운드 할로우다월

다월 부쉬/스프링  
다월

컴프레션 리미터

롤 관형 구성품

브라스 스레드 인서트

스페이서

정밀 와셔

정밀 심 및  
얇은 금속 스템핑

장착 기술

부품 공급 기술

현재 기존사양 및 표준 규격제안 관련 [www.SPIROL.kr](http://www.SPIROL.kr)으로 들어가셔서 참조해주세요.

**SPIROL** 애플리케이션 엔지니어가 고객의 애플리케이션 요구를 검토하고 고객 설계팀과 협력하여 최상의 솔루션을 추천합니다. 이러한 프로세스를 시작하는 한 가지 방법은 최적 애플리케이션 엔지니어링 포털([www.SPIROL.kr](http://www.SPIROL.kr))을 선택하는 것입니다.

품질 인증:  
ISO/TS 16949  
ISO 9001

© 2014 SPIROL International Corporation

법률로 허용되는 경우를 제외하고 SPIROL International Corporation의 서면 허가 없이는 본 문서의 어떤 부분도 전자 또는 기계적인 어떤 형태나 수단으로도 재생산 또는 전송할 수 없습니다.