
범용초음파영상진단장치(산부인과) 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

품 명	범용초음파영상진단장치		
	Ultrasound imaging system, general-purpose		
수 량	1 SET	KFDA 분류번호(등급)	A26380.01(2)

[국문]

A.(특징)

1. 본 초음파 진단 시스템은 차세대 고성능 이미지 처리 플랫폼 아키텍처(Lyric System 또는 nSIGHT Imaging 등 동등 이상 기술)를 탑재한 최상위(High-End) 프리미엄급 범용/산부인과/복부/혈관 전용 초음파 장비여야 한다.
2. 초고속 다중 빔 형성(Beamforming) 기술을 지원하여, 높은 체표 투과력과 뛰어난 공간/대조도 해부학적 해상도를 제공하여야 한다 (동등 이상 기술 포함).
3. 산부인과(태아 정밀 및 3D/4D 입체), 복부, 소기관(유방, 갑상선 등), 혈관, 비뇨기과, 심장 등 다양한 임상 영역에서 정밀 진단 및 정량 분석이 가능하도록 설계되어야 한다.
4. AI(인공지능) 및 자동화 알고리즘 기반의 주요 표준 단면 자동 인식, 생체 치수 자동 측정 (SonoBiometry/Auto CT 등), 검사 프로토콜 자동화(Scan Assistant) 기능을 지원하여 워크플로우를 최적화할 수 있어야 한다.

B.(규격)

1. 기본 시스템 구조 (Basic system architecture)
 - 1) 디스플레이: 23.8인치 고해상도(1920x1080 이상) HD LCD/OLED 모니터 (동등 또는 이상)
 - 2) 터치스크린: 15.6인치 이상 멀티터치 지원 LCD 스크린 및 제어반 (동등 또는 이상)
 - 3) 프로브 포트: 활성 프로브 포트 4개 이상 지원 (동등 또는 이상)
 - 4) 저장 장치: 내장 SSD(OS 및 캐속 로딩용) 및 1TB 이상의 대용량 저장용 하드디스크 (HDD/SSD), 멀티 USB 3.0 포트 탑재
 - 5) 데이터 연동: DICOM 3.0 Full Integration 지원 및 3D 데이터 외부 출력 지원
2. 영상 처리 및 성능 (Image Processing & Performance)
 - 1) 스펙클 및 노이즈 저감: 실시간으로 Speckle 노이즈를 감쇄시키고 조직 경계면 대조도를 극대화하는 영상 처리 알고리즘 지원 (SRI II / XRES Pro 또는 동등 이상)
 - 2) 공간 콤파운딩: 다각도 초음파 빔을 융합하여 음영 허상을 제거하는 공간 콤파운딩 기술 지원 (CrossXBeam / PureWave 연동 또는 동등 이상)
 - 3) 자동 최적화: 단일 버튼 클릭으로 B-모드 대조도 및 도플러 PW/CW 스펙트럼 PRF/기준선을 실시간 자동 보정하는 기능 지원
 - 4) 미세혈류 진단: 저속 미세혈류 및 관류를 고해상도로 정밀하게 시각화하는 기술 지원 (SlowflowHD / MicroFlow Imaging 또는 동등 이상)

- 5) 입체 혈류 표현: 2D/3D 볼륨 영상 내 혈액 흐름 및 혈관 구조를 입체적으로 시각화하는 기능 지원 (Radiantflow / Flow Viewer 또는 동등 이상)

3. 고급 정량화 및 인공지능(AI) 분석 기능

- 1) AI 자동 측정: 인공지능 알고리즘 기반으로 태아 생체 치수(BPD, HC, AC, FL 등) 및 주요 장기 구조물을 자동 탐지 및 측정하는 기능 지원
- 2) AI 해부학적 단면 인식: 스캔 중 주요 표준 단면을 자동 식별하고 측정 가이드를 표시하는 기능 지원 (SonoLyst / SmartExam 또는 동등 이상)
- 3) 조직 탄성도 정량 평가: 병변의 조직 단단함(경도)을 색상 맵핑 및 수치로 정량화하여 양성/악성 구별을 보조하는 탄성도 측정 기능 지원 (Strain Elastography 또는 Shear Wave ElastQ 등 동등 이상)
- 4) 심장/심근 변형을 분석: 픽셀 및 스펙클 추적 기술을 이용한 심근 변형률(Strain) 정량 분석 기능 지원 (fetalHQ / AutoSTRAIN 또는 동등 이상)

4. 4D 입체 영상 및 정량 분석 (4D Volume Imaging & Analytics)

- 1) 고해상도 입체 렌더링: 가상 광원의 위치를 자유롭게 이동하거나 실루엣/투시 효과를 부여하여 고화질 입체 영상을 구현하는 기술 지원 (또는 동등 이상)
- 2) 볼륨 다면 추출 및 체적 측정: 3D/4D 볼륨 데이터 내 임의 단면 추출(OmniView / MultiVue) 및 병변 부피 정량 자동 측정(VOCAL / 3DQ) 기능 지원

5. 지원 탐촉자 사양 (Probes Specification) - 동등 이상 사양 인정

- 1) 복부/산부인과용 광대역 2D 볼록형 탐촉자: 광대역 볼록형(Convex Array) 방식 / 주파수 대역 1.0 ~ 6.0 MHz 범위 지원 또는 동등 이상 (GE C1-6-D 또는 동등 이상)
- 2) 복부/산부인과/소아용 광대역 2D 볼록형 탐촉자: 광대역 볼록형(Convex Array) 방식 / 주파수 대역 2.0 ~ 9.0 MHz 범위 지원 또는 동등 이상 (GE C2-9-D 또는 동등 이상)
- 3) 산부인과/비뇨기과용 광대역 2D 질내 탐촉자: 광대역 질내형(Transvaginal) 방식 / 주파수 대역 4.0 ~ 10.0 MHz 범위 지원 또는 동등 이상 (GE IC5-9-D 또는 동등 이상)
- 4) 복부/산부인과용 광대역 매트릭스 3D/4D 볼륨릭 볼록형 탐촉자: Matrix 3D/4D Convex Volume 방식 / 주파수 대역 2.0 ~ 7.0 MHz 범위 지원 또는 동등 이상 (GE RM7C 또는 동등 이상)
- 5) 산부인과 정밀용 광대역 3D/4D 질내 볼륨릭 탐촉자: 광대역 3D/4D Transvaginal Volume 방식 주파수 대역 4.0 ~ 10.0 MHz 범위 지원 또는 동등 이상 (GE RIC10-D 또는 동등 이상)

C.(구성)

1. 초음파 진단기 본체 시스템 (23.8" HDU 모니터, 15.6" 터치) - 1 SET
2. 음영 저감 B-모드 영상 기능 (B-mode with Shadow Reduction 또는 동등) - 1 SET
3. 조직 자동 최적화 기능 (Automatic Tissue Optimization 또는 동등) - 1 SET
4. 고해상도 방향성 파워 도플러 기능 (HD-Flow 또는 동등) - 1 SET

5. 입체 혈류 시각화 렌더링 기능 (Radiantflow 또는 동등) -	1 SET
6. 저속 미세혈류 2D/3D 시각화 패키지 (SlowflowHD & Slowflow3D 또는 동등) -	1 SET
7. 실시간 혈류 혈관 도플러 영상 기능 (B-Flow 또는 동등) -	1 SET
8. 파노라마 넓은 뷰 영상 기능 (XTD View / Extended View 또는 동등) -	1 SET
9. 고성능 스펙클 노이즈 감쇄 영상 처리 기술 (SRI II 또는 동등) -	1 SET
10. 다각도 공간 컴파운딩 영상 기술 (CrossXBeam CRI 또는 동등) -	1 SET
11. 자동 태아 심박수 측정 기능 (SonoFHR 또는 동등) -	1 SET
12. AI 태아 해부학 자동 인식 및 라벨링 모듈 (SonoLystLive 또는 동등) -	1 SET
13. 여성의학 자궁/근종 3D 정량 분석 패키지 (SonoGyn / Uterine Trace 또는 동등) -	1 SET
14. 반자동 태아 생체 치수 측정 기능 (SonoBiometry 또는 동등) -	1 SET
15. 반자동 목덜미 투명대 측정 기능 (SonoNT 또는 동등) -	1 SET
16. 반자동 4뇌실(IT) 측정 기능 (SonoIT 또는 동등) -	1 SET
17. AI 기반 태아 뇌 구조 자동 정렬 및 측정 모듈 (SonoCNS 또는 동등) -	1 SET
18. 실시간 4D 입체 렌더링 라인 자동 보정 기능 (SonoRenderlive 또는 동등) -	1 SET
19. 검사 프로토콜 표준화 및 워크플로우 지원 모듈 (Scan Assistant 또는 동등) -	1 SET
20. 다중 주파수 융합 영상 기술 (FFC - Focus and Frequency Composite 또는 동등) -	1 SET
21. 프로브 내부 빔 전자 편향 제어 기능 (Beta-View 또는 동등) -	1 SET
22. 무음영 구조 반전 입체 렌더링 모드 (Inversion Mode 또는 동등) -	1 SET
23. 난소 종양 위험도 분석 모델 (IOTA ADNEX, LR2, Simple rules 또는 동등) -	1 SET
24. 자궁내막 정밀 평가 및 리포팅 패키지 (IETA Protocol & Report 또는 동등) -	1 SET
25. 심부 자궁내막증 평가 프로토콜 (IDEA Protocol & Guideline 또는 동등) -	1 SET
26. 고해상도 투시 입체 렌더링 기술 (HDlive Silhouette 또는 동등) -	1 SET
27. 광원 이동형 정밀 입체 렌더링 패키지 (HDlive Studio+ 또는 동등) -	1 SET
28. 혈류 및 경계 입체 융합 렌더링 기능 (HDlive Flow & Flow Silhouette 또는 동등) -	1 SET
29. DICOM 3.0 Full Connectivity 네트워크 패키지 -	1 SET
30. 3D 프린팅 데이터 파일 내보내기 기능 (3D Print File Export 또는 동등) -	1 SET
31. 다단면 입체 영상 표시 패키지 (Advanced 4D / TUI 또는 동등) -	1 SET
32. 비정형 체적 정량 자동 계산 소프트웨어 (VOCAL II 또는 동등) -	1 SET
33. 볼륨 대조도 향상 및 임의 단면 추출 기능 (Advanced VCI w/ Omniview 또는 동등) -	1 SET
34. 조직 탄성도 정량 평가 패키지 (Elastography 또는 동등) -	1 SET
35. 볼륨 단위 스펙클 노이즈 저감 기술 (V-SRI 또는 동등) -	1 SET
36. 연속 파형 도플러 모드 (CW Mode) -	1 SET
37. 해부학적 M-모드 (Anatomical M-Mode) -	1 SET
38. AI/Speckle Tracking 기반 태아 심장 기능 정량 분석 모듈 (fetalHQ 2.0 또는 동등) -	1 SET
39. 태아 심장 표준 평가 가이드 워크플로우 (fetalHS 또는 동등) -	1 SET
40. 혈류 유체 맞춤형 프로파일 설정 (Flow Profiles 또는 동등) -	1 SET
41. 실시간 혈류 궤적 및 동적 시각화 기능 (Graphicflow 또는 동등) -	1 SET

42. AI 기반 난포 개수 및 체적 자동 정량 분석 모듈 (SonoAVC 2.0 또는 동등) -	1 SET
43. AI 기반 골반저근 구조 및 운동 자동 정량 평가 (SonoPelvicFloor 3.0 또는 동등) -	1 SET
44. 복부/산부인과용 광대역 2D Convex 탐촉자 (C1-6-D 또는 동등 이상) -	1 SET
45. 복부/산부인과/소아용 광대역 2D Convex 탐촉자 (C2-9-D 또는 동등 이상) -	1 SET
46. 산부인과/비뇨기과용 광대역 2D Transvaginal 탐촉자 (IC5-9-D 또는 동등 이상) -	1 SET
47. 복부/산부인과용 광대역 Matrix 3D/4D Convex Volume 탐촉자 (RM7C 동등 이상) -	1 SET
48. 산부인과 정밀용 광대역 3D/4D Transvaginal Volume 탐촉자 (RIC10-D 동등 이상) -	1 SET
49. 고해상도 흑백 프린터 (B/W Printer) -	1 SET
50. 고해상도 컬러 프린터 (Color Printer) -	1 SET
51. 내장형 DVD Drive -	1 SET
52. 국문 및 영문 운용 매뉴얼 (Operating Manual) -	1 SET

D.(기타사항)

- 공급자는 납품일 기준으로 6개월 이내 생산된 최신 제조 제품을 납품하며, 최종 검수 완료 후 무상보증기간(Warranty)은 5년 또는 그 이상으로 한다. 무상보증 대상은 예외 항목 없이 모든 부품 및 소모품(배터리 포함)을 포함하며, 종료 1개월 전에는 내부 백업 충전 배터리(Main ChargeBattery) 전량을 제조사 순정 신제품으로 무상 교체 완료하여야 한다.
- 공급자는 사용자 측에서 요구한 장소에 납품 및 설치를 완료하되, 기존 장비의 철거 및 지정 장소로의 이전 비용, 인터페이스(EMR/PACS 등) 연동 비용을 포함한 설치 제반 비용 일체는 물품 대금에 포함한다. 또한 사용자가 원활하게 운용할 수 있도록 시험 운영 및 임상 교육, 그리고 의공학팀 담당자 대상의 유지보수 기술 교육(Maintenance Training)을 완료하여야 최종 검수로 인정한다.
- 예방점검(PM)은 검수일로부터 10년까지 연 1회 무상으로 실시하며, 장비 폐기 시까지 지속적인 사후 관리(A/S)를 보장하여야 한다.
- 공급자는 장비 유지보수 및 관리에 필수적인 서비스 패스워드(Service Password), 하드웨어 키(Hardware Key) 등 모든 암호체계를 의공학팀에 제공하여야 한다. (보안상 제공이 불가능할 경우, 사용자가 요구할 시 공급자는 언제든지 무상으로 기술 지원을 제공해야 하며 이는 기 납품된 동일 제조사의 동종 장비에도 소급 적용된다.)
- 본 장비가 컴퓨터 기반의 기기일 경우, 계약 당시의 최고 사양 하드웨어 및 최신 버전 소프트웨어를 탑재하여 납품하여야 하며, 보안 관리 정보(OS 정보, 권장 백업 및 백신 프로그램, 계정 정보 등)와 함께 시스템 원본과 동일한 하드디스크 복사본(Clone)을 의공학팀에 제출하여야 한다. 장비 안정을 위한 소프트웨어 업데이트는 장비 폐기 시까지 무상으로 지원한다.
- 공급자는 검수 문서 제출 시 Service Manual(회로도 및 정비 정보 포함) 1부, Operation Manual 1부, 한글 요약 사용설명서 1부를 반드시 의공학팀에 제공하여야 하며, 미제출 시에는 무상 하자 보증 기간을 1년 강제 연장한다.
- 계약 장비의 인도를 위한 시험 가동 및 테스트 기간 중 동일한 고장이 3회 이상 발생하거나 품질 검사 결과 불합격될 경우, 병원은 하자에 의한 물품 수령 및 검수를 거절할 수 있다.

8. 무상보증 기간 중 공급자는 병원 측의 장애 통지를 받은 후 12시간 이내에 현장에 도착하여 수리에 착수하고 24시간 이내에 완료하여야 한다. 만약 정비 시간이 초과될 경우 동급의 대체 장비를 수리 완료 시까지 무상으로 설치하여 병원의 진료 공백을 최소화하여야 한다.
9. 공급자는 장비의 반입 및 설치(공사 포함) 중 발생하는 제반 안전사고와 유해 위험 예방 조치에 대한 책임을 지며, 공급자의 소홀로 인해 발생하는 모든 사고에 대하여 민·형사상의 책임을 진다.
10. 무상보수 기간 종료 후 유지보수(원격 또는 매년 계약) 체결 시, 구체적인 상한 금액 및 제안 사항이 담긴 유지보수 제안서를 최종 검수 시 의공학팀 담당자와 사전 협의 후 검수 서류와 함께 제출하여야 한다.
11. 특징(A), 규격(B) 또는 구성(C)에 표기된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능과 상이하더라도 그 기능이 동등 또는 대체 가능하거나 그 이상일 경우 인정한다.
12. 각 입찰 참여업체에서 제안하는 규격 심사는 본원 사용부서 평가와 타 병원 납품/운영 실적 등을 참고하여 공정하게 심사되므로 이에 대한 이의를 제기할 수 없으며, 심사 결과에 대한 공개는 요구할 수 없다.