
범용초음파영상진단장치(마취통증의학과) 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 혁신적인 소프트웨어 또는 하드웨어 기반의 고성능 이미지 처리 플랫폼 기술(cSound 또는 nSIGHT Architecture 등 동등 이상 기술)을 탑재한 최상위(High-End) 프리미엄급 심장 및 혈관 전용/범용 초음파 장비여야 한다.
2. 고성능 초고속 다중 빔 형성(Beamforming) 기술을 지원하여, 높은 체표 투과력과 뛰어난 공간/대조도 해부학적 해상도를 제공하여야 한다 (동등 이상 기술 포함).
3. 성인 및 소아용 심장, 태아/산과, 복부, 소기관(유방, 갑상선 등), 혈관, 경식도(TEE) 도플러 등 다양한 임상 영역에서 정밀 진단 및 정량 분석이 가능하도록 설계되어야 한다.
4. AI 및 자동화 알고리즘 기반의 자동 측정, Spectrum 자동 인식, 좌심실 기능 정량 분석(Auto EF/AFI) 및 표준 검사 프로토콜 자동화 기능을 지원하여 워크플로우를 최적화할 수 있어야 한다.

B.(규격)

1. 기본 시스템 구조 (Basic system architecture)
 - 1) 디스플레이: 22인치 고해상도(1920x1080 이상) HD LCD/OLED 모니터 (동등 또는 이상)
 - 2) 터치스크린: 12인치 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: 1TB 이상의 내장 하드디스크(HDD/SSD) 및 멀티 USB 포트 탑재
 - 5) 생체 신호 입력: ECG 입력 포트 및 모듈 내장 (동등 또는 이상)
2. 영상 처리 및 성능 (Image Processing & Performance)
 - 1) 실시간 전 영역 초점 기능: 프레임 레이트 저하 없이 전 영역에 자동 포커스를 적용하는 빔 형성 기술 지원 (True Confocal Imaging / PureWave 또는 동등 이상)
 - 2) 자동 최적화: 단일 버튼 클릭으로 실시간 B-모드(그레이 스케일) 및 도플러 PW/CW 스펙트럼 PRF/기준선을 자동 보정하는 기능 지원 (ATO, ASO 또는 동등 이상)
 - 3) 노이즈 제거: 실시간으로 Speckle 노이즈를 감쇄시키고 조직 경계면 대조도를 극대화하는 영상 처리 알고리즘 지원 (UD Clarity / XRES Pro 또는 동등 이상)
 - 4) 조직 속도 및 추적 기법(TVI/TT): 심근 운동의 속도와 수축기 이동 거리를 실시간 색상 데이터 및 정량화 그래프로 표현하는 기능 지원
 - 5) 파노라마 영상(Extended Field of View): 2D 정지 영상에서 진단 영역을 넓게 확장하여 표현하는 파노라마 기능 지원 (LOGIQView / Panoramic Imaging 또는 동등 이상)

3. 고급 정량화 및 인공지능(AI) 분석 기능

- 1) AI 자동 측정: 인공지능 및 자동화 알고리즘 기반으로 2D 및 도플러 스펙트럼에서 심장 측정 파라미터를 자동 탐지 및 계측하는 기능 지원
- 2) 자동 구출률 측정(Auto EF): 심근 변연을 자동 감지하여 원클릭으로 2D 심구출률(EF) 측정이 가능해야 하며, 타사 의료영상 호환 분석을 지원해야 함 (Auto EF / AutoLV 또는 동등 이상)
- 3) 심근 추적 및 변형을 분석(AFI): 픽셀 및 스펙클 추적 기술을 통해 좌심실의 글로벌 스트레인 (Global Longitudinal Strain)을 분석해야 하며, 타사 DICOM 이미지 분석을 지원해야 함 (AFI / AutoSTRAIN 또는 동등 이상)
- 4) 생체 신호 정량 분석: ECG 및 생체 신호 연동을 통한 심장 기능 정량적 감시 및 분석 지원

4. 4D 입체 영상 기능 (4D Volume Imaging)

- 1) 다각도 동시 스캔(Biplane/Triplane): 2D 평면을 다각도로 동시에 스캔하여 실시간 단면을 획득할 수 있어야 함
- 2) 4D 자르기 및 시각화: 입체 렌더링을 지원해야 하며, 투명도 조절 등을 통해 고속 혈류에 가려지는 저속 혈류 및 구조물을 입체적으로 시각화하는 기술을 포함해야 함 (HD Color / x3D Flow 또는 동등 이상)

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

- 1) 성인 심장용 광대역 단결정 탐촉자: Single Crystal Phased Array 방식 / 주파수 대역 1.0 ~ 5.0 MHz 범위 지원 또는 동등 이상 (GE M5Sc-D, Philips S5-1, Samsung PA1-5A 또는 동등 이상)
- 2) 혈관 및 소기관용 광대역 선형 탐촉자: Linear Array 방식 / 주파수 대역 3.0 ~ 12.0 MHz 범위 지원 또는 동등 이상 (GE 11L-D, Philips L12-3, Samsung LA3-14B 또는 동등 이상)
- 3) 경식도용 4D 볼륨 매트릭스 탐촉자: Matrix 4D Volume TEE 방식 / 주파수 대역 3.0 ~ 8.0 MHz 범위 지원 또는 동등 이상 (GE 6VT-D, Philips X7-2t 또는 동등 이상)

C.(구성)

- | | |
|---|-------|
| 1. 초음파 진단기 본체 시스템 (22" HD 모니터, 12" 터치, 4개 이상 포트, 1TB HDD 등) - | 1 SET |
| 2. 실시간 전 영역 초점 영상 기능 (True Confocal Imaging 또는 동등) - | 1 SET |
| 3. 자동 영상 및 스펙트럼 최적화 기능 (Auto Optimization - ATO, ASO 또는 동등) - | 1 SET |
| 4. 고성능 스펙클 노이즈 감쇄 및 해상도 향상 기능 (UD Clarity & UD-SRI 또는 동등) - | 1 SET |
| 5. 해부학적 M-모드 (Anatomical M-mode 또는 동등) - | 1 SET |
| 6. 곡선형 해부학적 M-모드 (Curved Anatomical M-mode 또는 동등) - | 1 SET |
| 7. 다중 주파수 융합 고해상도 영상 기술 (HD Imaging 또는 동등) - | 1 SET |
| 8. 심장 근위부 넓은 시야각 확장 기능 (Virtual Apex 또는 동등) - | 1 SET |
| 9. 심장 조영 검사 모드 (LVO Contrast 모드 또는 동등) - | 1 SET |

10. 조직 속도 도플러 영상 기능 (Tissue Velocity Imaging - TVI 또는 동등) -	1 SET
11. 조직 변이 추적 영상 기능 (Tissue Tracking - TT 또는 동등) -	1 SET
12. 심근 운동 정량화 분석 기능 (Q-Analysis 또는 동등) -	1 SET
13. 사용자 맞춤형 쾌속 프리셋 설정 기능 (QuickApps 또는 동등) -	1 SET
14. 시술 전/후 영상 및 측정값 비교 기능 (Pre-Post Compare 또는 동등) -	1 SET
15. 소아 심장 크기 정상 범위 지표 기능 (Z-Score 또는 동등) -	1 SET
16. 심장 도플러 자동 측정 획득 기능 (Cardiac Auto Doppler 또는 동등) -	1 SET
17. 자유 곡선 트레이스 측정 툴 (Spline Tool Measurement 또는 동등) -	1 SET
18. 다각도 공간 콤파운딩 영상 기술 (Multiple-angle Compound Imaging 또는 동등) -	1 SET
19. 파노라마 넓은 뷰 영상 기능 (LOGIQView / Extended Field of View 또는 동등) -	1 SET
20. 직선형 탐촉자 방사형 뷰 전환 기능 (Virtual Convex Imaging 또는 동등) -	1 SET
21. 컬러 및 스펙클 결합 혈류 시각화 기능 (Blood Flow Imaging 또는 동등) -	1 SET
22. 경동맥 내막/중막 두께 자동 측정 기능 (IMT Auto Measurement / Auto IMT 또는 동등) -	1 SET
23. 조직 탄성도 정량 평가 패키지 (Strain Elastography 또는 동등) -	1 SET
24. 검사 단계 자동화 및 프로토콜 가이드 지원 모듈 (Scan Assist Pro/SmartExam 또는 동등)	1 SET
25. 실시간 4D 입체 영상 기본 패키지 (Basic 4D Package 또는 동등) -	1 SET
26. 고단계 음영 입체 렌더링 기술 (HDlive / TrueVue 또는 동등) -	1 SET
27. 원클릭 4D 포지션 자동 뷰 기능 (FlexiViews 또는 동등) -	1 SET
28. 고급 4D 다단면 절단 표시 및 측정 패키지 (Advanced 4D User Package 또는 동등) -	1 SET
29. 2클릭 쾌속 입체 렌더링 자르기 기능 (2-Click Crop 또는 동등) -	1 SET
30. 4D 구조물 양방향 동시 시각화 기능 (Dual Crop 또는 동등) -	1 SET
31. 4D 심장 단축/장축 동시 표시 기능 (4D Views 또는 동등) -	1 SET
32. 실시간 다각도 동시 스캔 기능 (Biplane / Triplane Imaging 또는 동등) -	1 SET
33. 경식도 탐촉자 인터페이스 패키지 (TEE Interface 또는 동등) -	1 SET
34. DICOM 3.0 Full Integration 네트워크 연동 패키지 (Dicom Connectivity Package) -	1 SET
35. AI 기반 2D 측정 자동화 모듈 (AI Auto Measure 2D 또는 동등) -	1 SET
36. AI 기반 도플러 스펙트럼 자동 인식 (AI Measure Spectrum Recognition 또는 동등) -	1 SET
37. 좌심실 구출률 자동 측정 패키지 (Auto EF 3.0 또는 동등) -	1 SET
38. AI 원클릭 좌심실 구출률 자동 측정 툴 (Easy Auto EF 또는 동등) -	1 SET
39. Speckle Tracking 심근 변형을 정량 분석 패키지 (AFI 3.0 / AutoSTRAIN 또는 동등) -	1 SET
40. AI 원클릭 좌심실 심근 변형을 분석 툴 (Easy AFI LV 또는 동등) -	1 SET
41. 고급 고속 혈류 입체 투시 시각화 렌더링 기술 (HD Color / x3D Flow 또는 동등) -	1 SET
42. 단시간 재부팅 및 대기 모드 지원 기능 (Smart Standby 또는 동등) -	1 SET
43. 광대역 단결정 부채형 탐촉자 (GE M5Sc-D, Philips S5-1 또는 동등 이상) -	1 SET
44. 광대역 혈관/소기관용 직선형 탐촉자 (GE 11L-D, Philips L12-3 또는 동등 이상) -	1 SET
45. 매트릭스 4D 볼륨 경식도 탐촉자 (GE 6VT-D, Philips X7-2t 또는 동등 이상) -	1 SET
46. 내장형 또는 외장형 USB DVD 드라이브 (필요시) 또는 동등 이상 -	1 SET

- | | |
|-----------------------------------|-------|
| 47. 고해상도 흑백 프린터 (B/W Printer) - | 1 SET |
| 48. 국문 및 영문 운용 매뉴얼 (O/S 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 특징(A), 규격(B) 또는 구성(C)에 표기된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능

과 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.