

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

三维内窥镜摄像系统 三维视觉性能检测方法

3D-Vision Performance test methods for 3D Endoscopes Imaging system

医疗器械团体标准

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 3

5 试验条件 4

6 试验方法 4

参考文献 16



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广东欧谱曼迪科技股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



三维内窥镜摄像系统 三维视觉性能检测方法

1 范围

本文件描述了三维内窥镜摄像系统主要三维视觉性能指标的检验方法和判定规则。

本文件适用于三维内窥镜摄像系统的三维视觉性能测试。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY 0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法

ISO 12233—2023 Photography—Electronic still picture imaging—Resolution and spatial frequency responses

CIPA DC-003—2003 数码相机分辨率的测量方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内窥镜 endoscope

通过自然孔道或者为医疗目的而创建的外科切口进入人体腔内，拥有观察手段的医疗器械。

3.2

三维内窥镜摄像系统 3D endoscopes imaging system

通过双成像光路获得两路视场差影像的内窥镜摄像系统。

3.3

对角线视场角 maximum angel field of view

在画面充满视场条件下，被摄画面对角线两端与镜头中心连线的夹角。

3.4

对角线视场角差异 maximum angel field of view difference

左右画面的对角线视场差异。

3.5

视场中心高度差异 the height difference in the center of the field of view

左右画面视场中心高度差。

3.6

画面旋转角度差异 image rotation angle

左右画面旋转角度的差异。

3.7

视觉分辨率 visual resolution

显示器或者照片上再现的测试图中黑白相间的线条能被人眼所分辨的空间频率。

3.8

视觉分辨率差异 visual resolution difference

左右画面视觉分辨率差异。

3.9

几何失真 geometrical distortion

由于径向放大率随像高或视场的大小而变化，从而引起的一种失去物像相似的像差。

注：又称为畸变。

3.10

几何失真差异 geometrical distortion difference

左右画面的几何失真差异，左右相减绝对值。

3.11

颜色差异 color difference

所有画面的颜色差异，以其中一路光的颜色测定值为基准，计算两路光的差异。

3.12

画面亮度差异 screen luminance difference

左右画面的亮度差异。

3.13

双目焦面一致性 binocular focusing uniformity

三维摄像系统在左目影像清晰情况下，左右目摄像对于高对比边缘成像对象的响应之比，代表着左右目影像的焦面重合度。

3.14

影像延迟 video delay

摄像系统显示画面与实际之间的时间差。

3.15

双目影像延迟差异 video delay difference

左右画面延迟的差异。

3.16

双目曝光收敛时间差异 the difference of exposure and convergence time

左右画面曝光时间和收敛时间的差异。

3.17

帧频率 frame rate

单位时间产生完整图像的画面数。

注： 单位为帧每秒（fps）。

4 要求

4.1 对角线视场角差异

双目对角线视场角差异实测值不大于宣称值。

4.2 视场中心高度差异

双目视场中心高度差异实测值不大于宣称值。

4.3 画面旋转角度差异

双目画面旋转角度差异实测值不大于宣称值。

4.4 视觉分辨率差异

双目视觉分辨率差异实测值不大于宣称值。

4.5 几何失真差异

左右目的几何失真差异实测值不大于宣称值。

4.6 颜色差异

双目颜色差异实测值不大于宣称值。

4.7 画面亮度差异

双目画面亮度差异实测值不大于宣称值。

4.8 双目焦面一致性

双目焦面一致性实测值不小于宣称值。

4.9 双目影像延迟

双目影像延迟实测值不大于宣称值。

4.10 双目影像延迟差异

双目影像延迟差异实测值不大于宣称值。

4.11 双目影像曝光收敛时间差异

双目影像曝光收敛差异实测值不大于宣称值。

4.12 帧频率

帧频率实际测量值应为宣称值±1 Hz。

5 试验条件

5.1 测试环境的环境和湿度应满足待测设备的工作条件要求。

5.2 测试环境的暗照度应不大于 1 lux。

6 试验方法

6.1 对角线视场角差异

将待测系统在设计工作距离下对视场角测试卡进行成像（图 1），调整内窥镜使其视轴对准测标的中心并垂直测标靶面，保存图片。

视场角测试卡要求见YY 0068.1—2008附录A^[1]。

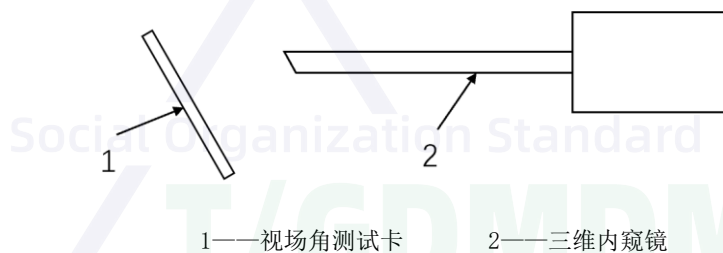


图1 三维内窥镜系统与视场匹配测试卡摆放图

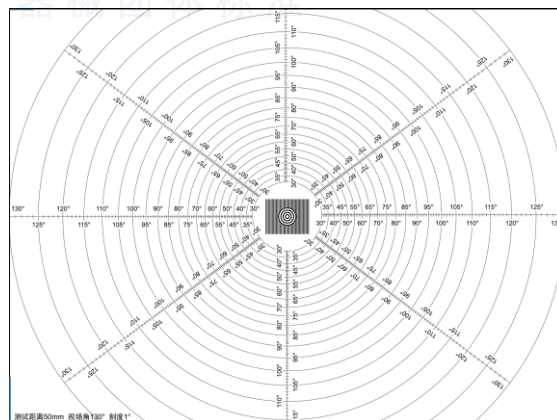


图2 视场角测试卡（50mm 测试距离）示意图

分别测出左右图像对角线视场角，左右光路的对角线视场差异为：

$$\Delta W = \text{abs}(W_L - W_R) \dots\dots\dots (1)$$

式中：

ΔW ——对角线视场差异；

W_L ——左图像对角线视场角；

W_R ——右图像对角线视场角。

6.2 视场中心高度差异

参照图1，将待测系统在设计工作距离下对视场匹配测试卡进行成像，，横线尽量在两个画面的中心（图3），保存图片。

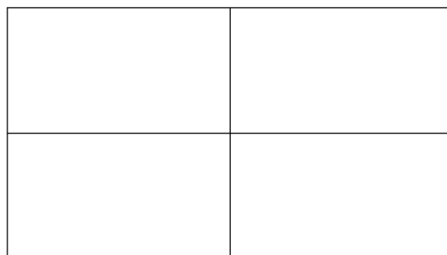


图3 左右目十字画面示意图

步骤：

a) 保存左右画面图片，分别测量左右画面中间十字在垂直方向的像素位置为 P_L 和 P_R ；

b) 分别计算左右目十字在画面的百分比， P_H 为像高像素。

$$P_1 = \frac{P_L}{P_H} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

P_1 ——左目十字在画面的百分比；

P_L ——左画面中十字在垂直方向的像素位置；

P_H ——像高像素。

$$P_r = \frac{P_R}{P_H} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

P_r ——右目十字在画面的百分比；

P_R ——右画面中十字在垂直方向的像素位置；

P_H ——像高像素。

c) 左右画面差异为：

$$\delta p = P_1 - P_r \quad (5)$$

式中：

δp ——视场左右画面中心高度差。

6.3 画面旋转角度差异

画面旋转角度差异的测试步骤如下：

- a) 将待测系统在设计工作距离下对视场匹配测试卡进行成像，横线尽量在两个画面的中心，并贯穿整个画面，保存图片；
- b) 以画面横向像素为L，计算左画面左边边界相交的像素高度 H_{L1} 和右边边界相交的像素高度 H_{L2} ，通过公式得左画面旋转角度：

$$\theta_L = \arctan[(H_{L1} - H_{L2})/L] \quad \text{..... (6)}$$

式中：

θ_L ——左画面旋转角度差；

H_{L1} ——左画面左边边界相交的像素高度；

H_{L2} ——左画面右边边界相交的像素高度；

L——画面横向像素。

- c) 以画面横向像素为L，计算右画面左边边界相交的像素高度 H_{R1} 和右边边界相交的像素高度 H_{R2} ，通过公式得右画面旋转角度：

$$\theta_R = \arctan[(H_{R1} - H_{R2})/L] \quad \text{..... (7)}$$

式中：

θ_R ——右画面旋转角度差；

H_{R1} ——右画面左边边界相交的像素高度；

H_{R2} ——右画面右边边界相交的像素高度；

L——画面横向像素。

- d) 左右画面角度差异为：

$$\delta\theta = \text{abs}(\theta_L - \theta_R) \quad \text{..... (8)}$$

式中：

$\delta\theta$ ——左右画面旋转角度差；

θ_L ——左画面旋转角度；

θ_R ——右画面旋转角度。

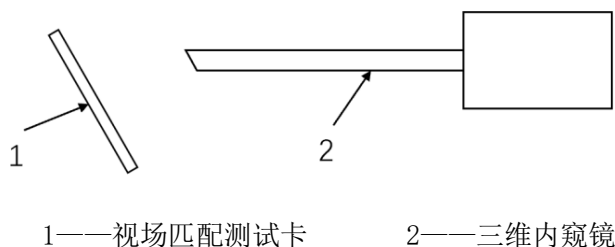


图4 三维内窥镜系统与视场匹配测试卡摆放图

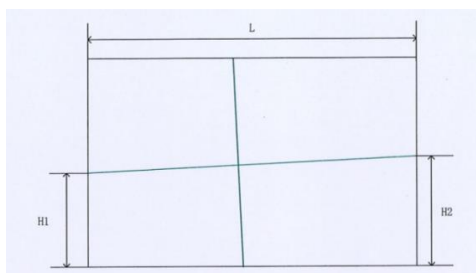


图5 左右画面旋转边界相交示意图

6.4 视觉分辨率差异

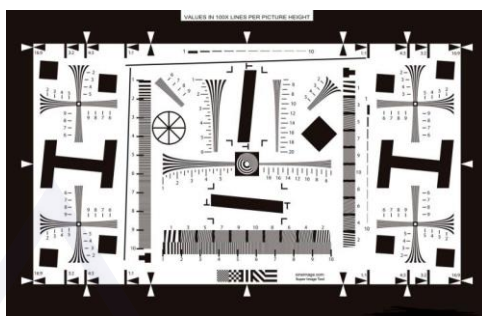


图6 ISO 12233—2023 分辨率测试图卡

在产品默认状态，且在以下要求下进行测试^[1]：

- a) 在 D65 光源照明条件下分别调节待测产品至左右目影像最清晰时，对图 6 进行拍摄；
- b) 照明源应被挡板挡住来防止由照明源引起的产品镜头直射，保持图卡上任何一点的照度与测试图卡中心照度差不大于图卡中心照度值的 10%。调整照明至摄像画面背景输出值为 220 ± 10 ；
- c) 测试卡的周边区域具备低反射系数的特性减少光晕，应被隔离在任何光线之外，在可见光范围内保持光谱中性；
- d) 产品应被定为在合适的位置来适应测试目标，中心垂直黑框箭头应为完全可见，而中心白框箭头应为不可见。测试图卡的水平沿可以与产品外框的水平线近似平行。产品与测试图卡的距离应写入测试报告；
- e) 选取分辨率测试图卡的值时，按如下原则进行判读^[2]：
 - 1) 测试水平方向视觉分辨率；
 - 2) 使用标准显示设备将被判读的图像按实际像素进行显示（必要时可放大观察）；
 - 3) 将线条数发生变化的空间频率作为判读的分辨率；
 - 4) 判读时应从低频向高频开始判读，从低频端到第一次发生线条数变化的频率为“已分辨”；对比测试图卡的线数，当黑白线出现极性改变或是模糊交叉而引起线数减少时，则认为空间频率为“未分辨”。图 7 中虚线箭头所指示的位置为分辨和未分辨的分界线，此点所对应的分辨值即为视觉分辨率。

注：可使用符合《CIPA DC-003—2003》标准的软件进行判读^[3]。

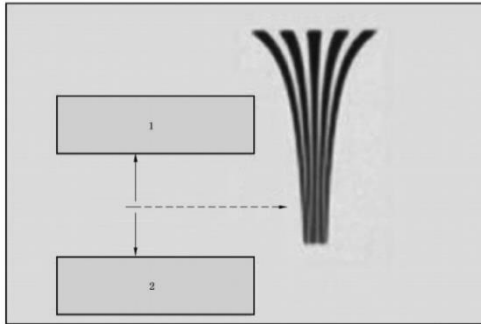


图7 视觉分辨率的判定——黑白双曲楔形图

分别测试出左右目图像视觉分辨率。

视觉分辨率差异：

$$R = 2 \times \text{Abs}(R_L - R_R) / (R_L + R_R) \times 100\% \dots\dots\dots (9)$$

6.5 几何失真差异

几何失真测试图卡要求如下^[1]：

- a) 几何失真测试图卡图 7 应符合以下要求：
 - 1) 线宽为 1.25 mm；
 - 2) 方格数为 16×12；
 - 3) 水平方向与垂直方向的直线成的图形为正方形；
 - 4) 打印几何失真测试图卡打印线应清晰。
- b) 几何失真测试图卡也可以使用点阵图卡进行测试，见图 8：

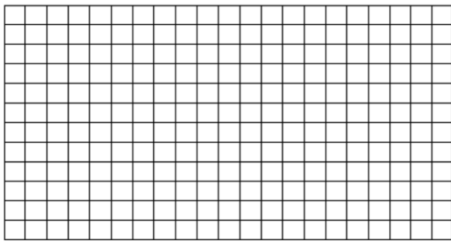


图8 几何失真测试图

如所摄画面大于被摄图案时为正畸变，亦称枕形畸变，见图9，反之，为负畸变，亦称桶形畸变。
其几何失真PHD按照式（9）计算：

$$\text{PHD} = \frac{h_{\text{corner}} - h_{\text{center}}}{2h_{\text{center}}} \times 100\% \dots\dots\dots (10)$$

式中：

PHD——几何失真；

h_{center} ——正畸变像面中心畸变尺寸；

h_{corner} ——与 h_{center} 对应的像面边角畸变尺寸。

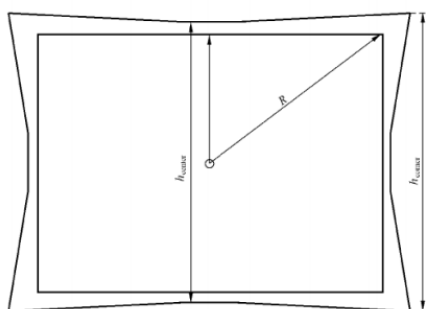


图9 几何失真定义

左右目的PHD绝对值差异为:

$$\text{PHD} = \text{abs} (\text{PHD}_L - \text{PHD}_R) \dots\dots\dots (11)$$

6.6 颜色差异

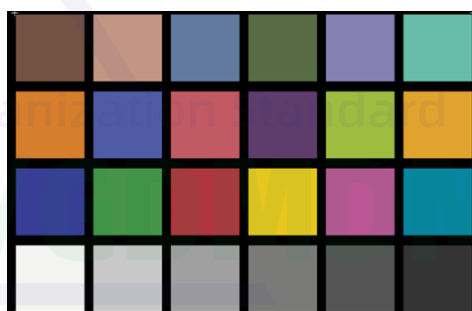


图10 色彩测试图卡

颜色差异测试步骤如下^[1]:

- 在 D65 光源照明条件下, 对色彩测试图卡图 10 进行拍摄, 使该测试图卡占整个取景视场面积的 50%~70%且处于中心区域, 拍摄后将所拍摄图像输入计算机;
- 选取 24 个色块, 每个色块中截取面积不小于 30%的色块, 分别测出测试图卡和所截取图像色块的 R、G、B 值并换算到 CIE $L^* a^* b^*$ 色彩空间;
- 分别得到左右图像各自 24 色块的明度 L、红绿 a、黄蓝 b 值, 求出每个色块的色差后计算出左右目颜色差异, 其中, 1 代表左图, 2 代表右图:

$$\Delta L^* = L_1^* - L_2^* \dots\dots\dots (12)$$

$$\Delta a^* = a_1^* - a_2^* \dots\dots\dots (13)$$

$$\Delta b^* = b_1^* - b_2^* \dots\dots\dots (14)$$

$$E^* a^* b^* = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2} \dots\dots\dots (15)$$

式中:

L_1^* ——所拍左图像明度值；

L_2^* ——所拍右图像明度值；

a_1^* 、 b_1^* ——所拍左图像色度的测定值；

a_2^* 、 b_2^* ——所拍右图像色度的测定值；

ΔL^* ——所拍左右图像亮度差异；

Δa^* 、 Δb^* ——左右图像色度值差异；

$E^*a^*b^*$ ——左右图像色差平均值。

6.7 画面亮度差异

中心亮度测试卡见下图 11，整个卡是白色，光反射密度为 0.05，中间黑色方框边长为四分之一像高。

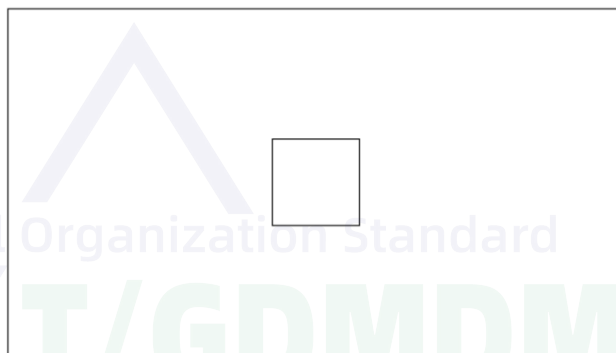


图11 中心亮度测试卡

在产品默认状态下，调整工作距离使得待测卡片刚好充满视场，保存图片。将拍摄的图像输入计算机进行分析，测量R、G、B值，按照公式（16）计算亮度值^[1]。

$$Y = 0.3R + 0.59G + 0.11B \dots\dots\dots (16)$$

计算左右图像方框部分平均灰度值，计算像素数需>50%方框像素数，则双目图像亮度差异为：

$$\delta Y = 2 \times (Y_L - Y_R) / (Y_L + Y_R) \times 100\% \dots\dots\dots (17)$$

式中：

δY ——双目图像亮度差异；

Y_L ——左图像方框部分平均灰度值；

Y_R ——右图像方框部分平均灰度值。

6.8 双目焦面一致性

在产品默认状态，且在以下要求下进行测试：

a) 将 6.4 所述 ISO 12233—2023 分辨率测试卡安装至灯箱上，开启灯箱。调整灯箱亮度避免测试卡白色背景输出值过曝；

b) 开启机器，移动摄像探头，使测试卡刚好位于视场中心。对焦使得此时左目图像最清晰，保存左右目照片；

c) 对于左右目照片，分别沿图中虚线位置读取输出值并作其边缘扩散函数（ESF）^[4]：

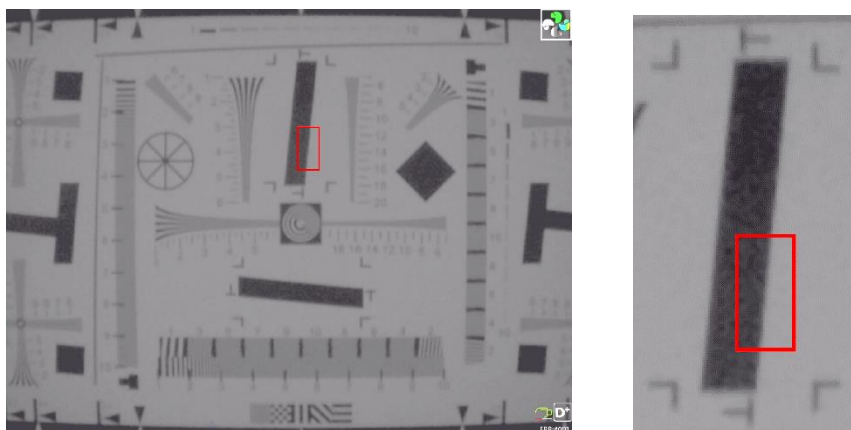


图12 (A) ESF 读取在测试卡图案选取示意图

(B) ESF 读取位置示意图

1) 选择视野中央区域包含稍微倾斜斜边的矩形区域，矩形区域的长边长应为像高的 10%，短边长应为长边长的 1/2（本标准推荐视野中心如图 12（A）、图 12(B)所示区域）；

2) 将所选区域像素值转换为亮度值；

根据公式（16）亮度信号分量 Y ；

3) 设 ESF 曲线的最大值为 ESF_{max} ，最小值为 ESF_{min} ， $h = ESF_{max} - ESF_{min}$ ，在 ESF 函上找最接近 $(ESF_{min} + 0.3h)$ 的点 $[x_1, ESF(x_1)]$ 和最接近 $(ESF_{max} - 0.3h)$ 的点 $[x_2, ESF(x_2)]$ ；

$$m = ESF(x_2) - ESF(x_1) \dots\dots\dots (18)$$

$$n = x_2 - x_1 \dots\dots\dots (19)$$

4) 分别计算左右目照片所选区域内每一行 ESF 斜率的平均值：

$$K = \frac{1}{R} \sum_{r=1}^R \frac{m(r)}{n(r)} \dots\dots\dots (20)$$

式中：

r ——所选区域内的行数；

R ——总行数；

分别得到左目焦面斜率 K_A 和右目焦面斜率 K_B 。

焦面一致度相关系数即为：

$$FCPF = \frac{K_B}{K_A} \dots\dots\dots (21)$$

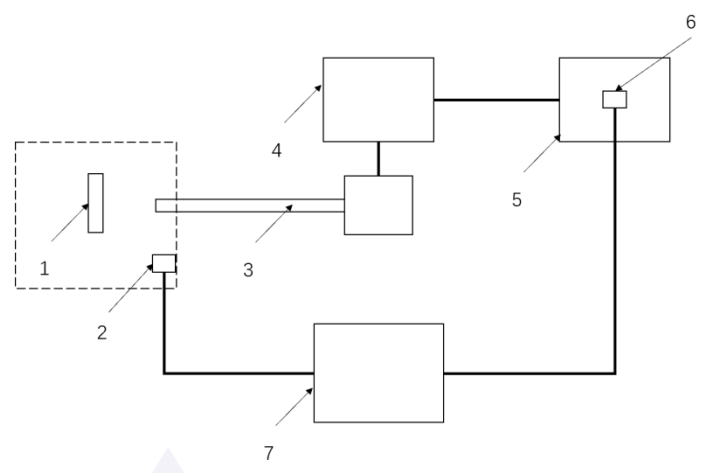
式中：

$FCPF$ ——焦面一致度相关系数；

K_A ——左目焦面斜率；

K_B ——右目焦面斜率。

6.9 双目影像延迟差异



1——LED面光源、 2——LED面光源光电探测器、 3——三维内窥镜摄像头、 4——摄像主机
5——三维显示器、 6——显示器光电探测器、 7——示波器

图13 三维内窥镜摄像系统影像延迟测试连接示意图

测试步骤如下：

- a) 按照图 13 连接好器件，其中 LED 面光源与外界环境光隔离，三维内窥镜通过小孔能够拍摄到 LED 面光源，并保持 LED 发光面距离内镜为最优设计工作距离；LED 面光源应至少可覆盖 70% 像高；显示器光电探测器贴于屏幕中央位置；
- b) 三维显示器设置为三维显示模式，遮挡三维内窥镜摄像头左目光路，使得左路图像变黑；
- c) LED 面光源从全黑状态瞬间转变成 100%功率输出，并保持亮度平稳，转变时间需要小于 1/10 帧；
- d) 通过示波器获取 LED 面光源光电探测器和显示器光电探测器的电压曲线，两个曲线的上升沿拐点之间的时间差为右目影像延迟时间 T_{dr} ；
- e) 三维显示器设置为三维显示模式，遮挡三维内窥镜摄像头右目光路，使得右路图像变黑；
- f) LED 面光源从全黑状态瞬间转变成 100%功率输出，并保持亮度平稳，转变时间需要小于 1/10 帧；
- g) 通过示波器获取 LED 面光源光电探测器和显示器光电探测器的电压曲线，两个曲线的上升沿拐点之间的时间差为左目影像延迟时间 T_{dl} ；
- h) 左右目影像延迟时间差异即为双目影像延迟差异 ΔT_d ：

$$\Delta T_d = |T_{dr} - T_{dl}| \dots\dots\dots (22)$$

式中：

ΔT_d ——双目影像延迟差异；

T_{dr} ——右目影像延迟时间；

T_{dl} ——左目影像延迟时间。

6.10 双目影像曝光收敛时间差异

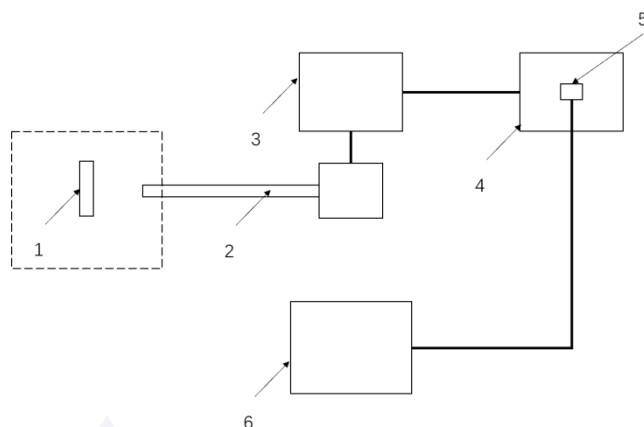


图14 三维内窥镜摄像系统曝光收敛测试连接示意图

测试步骤如下：

- 按照图 14 连接好器件，其中 LED 面光源与外界环境光隔离，三维内窥镜通过小孔能够拍摄到 LED 面光源，并保持 LED 发光面距离内镜为最优设计工作距离；LED 面光源应至少可覆盖 70% 像高；显示器光电探测器贴于屏幕中央位置；
- 三维显示器设置为三维显示模式，遮挡三维内窥镜摄像头左目光路，使得左路图像变黑；
- LED 面光源从 100%功率输出转变为 10%功率输出，并保持亮度平稳，转变时间需要小于 1/10 帧；
- 通过示波器获取显示器光电探测器的电压曲线，曲线中下降沿拐点和上升沿平稳的时间差，即为右目影像的曝光时间 T_{er} ；
- LED 面光源从 10%功率输出转变为 100%功率输出，并保持亮度平稳，转变时间需要小于 1/10 帧；
- 通过示波器获取显示器光电探测器的电压曲线，曲线中上升沿拐点和下降沿的时间差，即为右目影像的收敛时间 T_{cr} ；
- 三维显示器设置为三维显示模式，遮挡三维内窥镜摄像头右目光路，使得右路图像变黑；
- LED 面光源从 100%功率输出转变为 10%功率输出，并保持亮度平稳，转变时间需要小于 1/10 帧；
- 通过示波器获取显示器光电探测器的电压曲线，曲线中下降沿拐点和上升沿平稳的时间差，即为左目影像的曝光时间 T_{el} ；
- LED 面光源从 10%功率输出转变为 100%功率输出，并保持亮度平稳，转变时间需要小于 1/10 帧；

k) 通过示波器获取显示器光电探测器的电压曲线, 曲线中上升沿拐点和下降沿的时间差, 即为左目影像的收敛时间 T_{cl} ;

l) 左右目影像曝光时间的差异即为双目影像曝光时间差异 ΔT_e :

$$\Delta T_e = |T_{el} - T_{er}| \dots\dots\dots (23)$$

式中:

ΔT_e ——双目影像曝光时间差异;

T_{el} ——左目影像的曝光时间;

T_{er} ——右目影像的曝光时间。

m) 左右目影像收敛时间的差异即为双目影像收敛时间差异 ΔT_c :

$$\Delta T_c = |T_{cl} - T_{cr}| \dots\dots\dots (24)$$

式中:

ΔT_c ——双目影像收敛时间差异;

T_{cl} ——左目影像的收敛时间;

T_{cr} ——右目影像的收敛时间。

6.11 帧频率

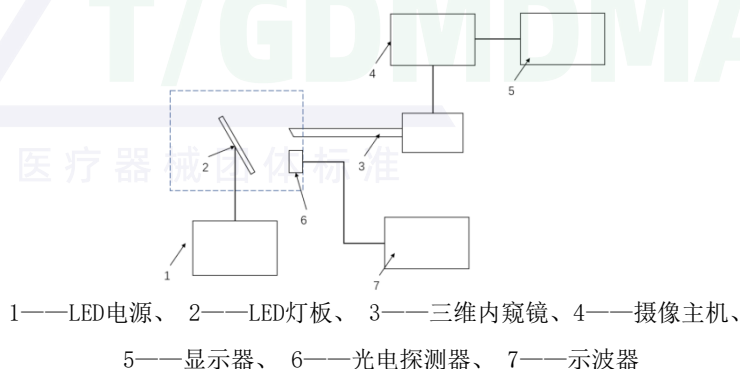


图15 三维内窥镜摄像系统帧频率测试连接示意图

测试步骤如下^[1]:

- 按照图 15 连接好器件, 其中 LED 灯板和光电探测器与外界环境光隔离, 三维内窥镜通过小孔能够拍摄到 LED 灯板;
- LED 电源输出可调频率的触发信号, 使得灯板 LED 按照特定频率亮起, 占空比为 $50\% \pm 5\%$;
- 光电探测器 6 探测到 LED 灯板发出的光, 并转换成电信号输入到示波器;
- 三维内窥镜对亮起 LED 灯板进行成像, 并输出信号到摄像主机, 通过遮挡或选通其中一路光进行成像并最终在显示器显示;

- e) 调整 LED 电源输出的触发信号频率,使得显示器画面保持亮度稳定,无闪烁、无暗条纹、无滚动亮纹;
- f) 读取示波器测量得到的 LED 灯板实际闪烁信号频率;



参 考 文 献

- [1] YY/T 0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法
 - [2] GB/T 36480—2018 信息技术 紧缩嵌入式摄像头通用规范
 - [3] CIPA DC-003-Translation-2003 数码相机分辨率的测量方法
 - [4] ISO 12233-2023 Photography - Electronic still picture imaging - Resolution and spatial frequency responses
-

