

团 体 标 准

T/GDMDMA 0042—2025

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

2025-04-18 发布

2025-04-18 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验条件 3

6 检测方法 3

参考文献 14

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：广东欧谱曼迪科技股份有限公司、深圳市博盛医疗科技有限公司、广东实联医疗器械有限公司、青岛海信医疗设备股份有限公司、深圳市宏济医疗技术开发有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、中国科学院长春光学精密器械与物理研究所、深圳市药品检验研究院、广东省人民医院、深圳市市场监督管理局许可审查中心、浙江大学医学院附属第一医院、季华实验室、中国医学科学院北京协和医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院。

本文件主要起草人：李娜娜、顾兆泰、陆汇海、刘满林、陈耀洲、李政、肖辉雨、陈永健、唐春、李姜、钟文昭、邵秀稳、冯靖玮、王心醉、蒲强、刘胜林、常健博、伍思樾、王德才、任均宇、谭亚军、张栋球、胡济凡、杨浩智、冯铭、陈梓豪、庄志杰、冯庆敏、郭成林、聂强、朱宇媛、余小梅、古蒙蒙、高远、曹福成、卢如意。

三维内窥镜摄像系统

三维视觉性能检测方法

1 范围

本文件规定了三维内窥镜摄像系统主要三维视觉性能指标的要求,描述了相应的检验方法。
本文件适用于三维内窥镜摄像系统的三维视觉性能检测。
本文件不适用于二维内窥镜摄像系统搭配三维转换器的三维视觉性能检测。

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。

GB/T 19953—2005 数码相机 分辨率的测量
GB/T 20147.4—2003 色度学 第4部分:CIE 1976 L* a* b* 颜色空间

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 diagonal 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 diagonal field of view difference
左右画面的对角线视场角绝对值差异。

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 difference
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

色度偏差 color difference

左右画面的色度差异。

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

制造商应给出双目对角线视场角相对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.2 视场中心高度差异

制造商应给出双目视场中心高度绝对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.3 画面旋转角度差异

制造商应给出双目画面旋转角度绝对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.4 视觉分辨率差异

制造商应给出双目视觉分辨率相对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.5 几何失真差异

制造商应给出左右目的几何失真绝对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.6 色度偏差

制造商应给出双目色度绝对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.7 画面亮度差异

制造商应给出双目画面亮度相对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.8 双目焦面一致性

制造商应给出双目焦面一致性的标称值,实测值不小于标称值。

4.9 双目影像延迟

制造商应给出双目影像延迟绝对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.10 双目影像延迟差异(双目画面时差)

制造商应给出双目影像延迟绝对偏差(双目画面时差)的标称值,实测值不大于标称值。

4.11 双目影像曝光收敛时间差异

制造商应给出双目影像曝光收敛时间绝对偏差的标称值,实测值不大于标称值。

4.12 帧频率

制造商应给出帧频率标称值,实际测量值应为标称值 ± 1 Hz 范围内。

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 暗室要求:测试的环境照度小于 1 lx。

5.3 标准光源色温要求:D65 光源色温 6 500 K,实际测试环境的光色温标准偏差不大于 200 K。

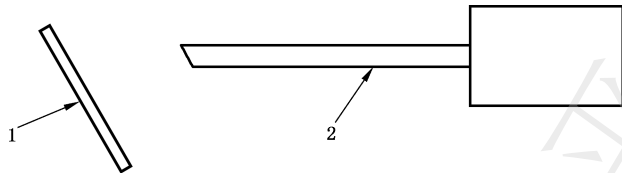
5.4 测试图卡照度/亮度均匀性要求:在 D65 光源色温下,测试图卡上任何一点的照度/亮度与测试图卡中心照度/亮度差不大于 10%。

6 检测方法

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,见图 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,见图 2。
视场角测试卡要求按 YY 0068.1—2008 附录 A。



标引序号说明：
1——视场角测试卡；
2——三维内窥镜。

图 1 三维内窥镜系统与视场匹配测试卡摆放图

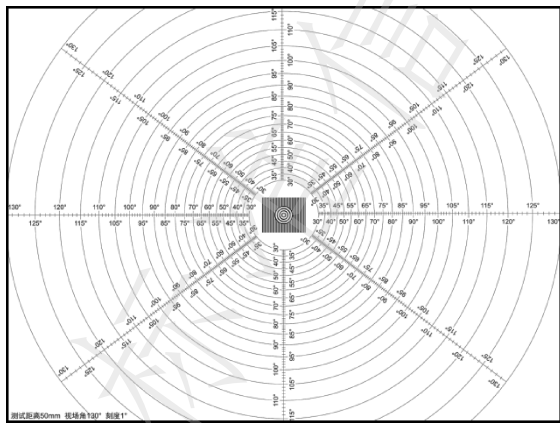


图 2 视场角测试卡(50 mm 测试距离)示意图

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见式(1):
$$\Delta W = 2 \times | W_L - W_R | / (W_L + W_R) \times 100 \% \dots\dots\dots (1)$$

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,见图 3,保存图片。

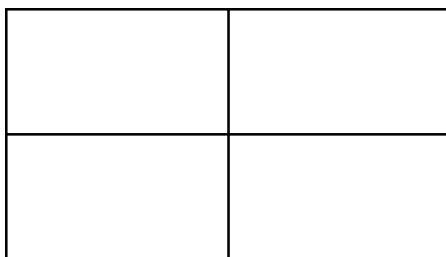


图3 左右目十字画面示意图

步骤如下。

- a) 保存左右画面图片,分别测量左右画面中心交点在垂直方向的像素位置为 P_L 和 P_R 。
- b) 分别计算左右画面中心交点在画面的百分比, P_H 为像高像素,见式(2)和式(3)。

$$P_l = \frac{P_L}{P_H} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

P_l ——左目画面中心交点在画面的百分比;
 P_L ——左目画面中中心交点在垂直方向的像素位置;
 P_H ——像高像素。

$$P_r = \frac{P_R}{P_H} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

P_r ——右目画面十字在画面的百分比;
 P_R ——右目画面中十字在垂直方向的像素位置;
 P_H ——像高像素。

- c) 左右画面差异见式(4):

$$\delta p = |P_l - P_r| \quad \dots\dots\dots (4)$$

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,见图4,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} ,见图5,通过式(5)得左画面旋转角度:

$$\theta_L = \arctan[(H_{L1} - H_{L2})/L] \quad \dots\dots\dots (5)$$

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。

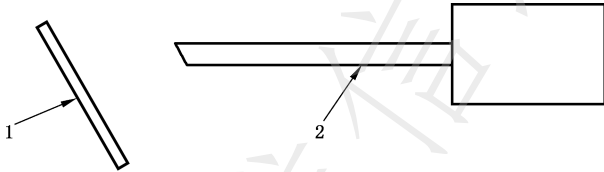
- c) 以画面横向像素为 L ,计算右画面左边边界相交的像素高度 H_{R1} 和右边边界相交的像素高度 H_{R2} ,通过式(6)得右画面旋转角度:

$$\theta_R = \arctan[(H_{R_1} - H_{R_2})/L] \dots\dots\dots (6)$$

式中：
 θ_R ——右画面旋转角度差；
 H_{R_1} ——右画面左边边界相交的像素高度；
 H_{R_2} ——右画面右边边界相交的像素高度；
 L ——画面横向像素。

d) 左右画面角度差异见式(7)：
$$\delta\theta = | \theta_L - \theta_R | \dots\dots\dots (7)$$

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。



标引序号说明：
1——视场匹配测试卡；
2——三维内窥镜。

图 4 三维内窥镜系统与视场匹配测试卡摆放图

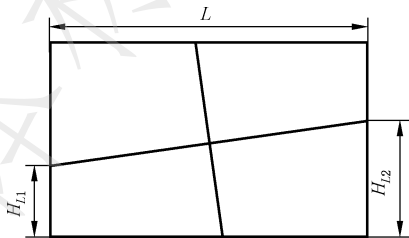


图 5 左右画面旋转边界相交示意图

6.4 视觉分辨率差异

分辨率测试卡如图 6 所示。

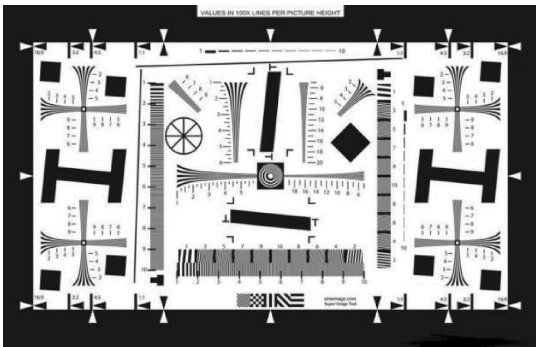


图 6 ISO 12233 分辨率测试图卡

测试步骤：

- a) 摄像系统切换二维左目输出,按照 GB/T 19953—2005 的要求测试左目水平分辨率 R_L ;
- b) 摄像系统切换二维右目输出,按照 GB/T 19953—2005 的要求测试右目水平分辨率 R_R ;
- c) 计算视觉分辨率差异:

$$R = 2 \times |R_L - R_R| / (R_L + R_R) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

R_L ——左目水平分辨率;

R_R ——右目水平分辨率;

R ——视觉分辨率差异。

6.5 几何失真差异

几何失真测试图卡(见图 7)应符合以下要求:

- a) 线宽小于 0.5 mm;
- b) 方格数为 16×9 ;
- c) 水平方向与垂直方向的直线成的图形为正方形;
- d) 打印几何失真测试图卡打印线应清晰。

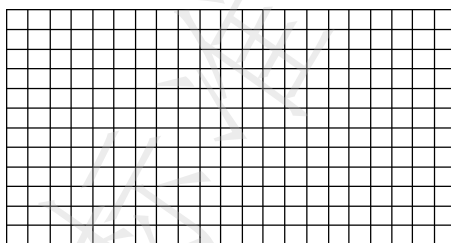


图 7 几何失真测试图

在产品默认状态下,在附录 A 的测试条件下;

摄像系统切换二维左目输出,调整测试距离,使该测试图卡恰好充满视场且位于视场中心,拍摄左目图片;

摄像系统切换二维右目输出,调整测试距离,使该测试图卡恰好充满视场且位于视场中心,拍摄右目图片;

如所摄画面大于被摄图案时为正畸变,亦称枕形畸变,反之,为负畸变,见图 8,亦称桶形畸变。

分别计算左右目几何失真 PHD_L 、 PHD_R 按照式(9)计算:

$$PHD = \frac{h_{\text{corner}} - h_{\text{center}}}{2 h_{\text{center}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (9)$$

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} 对应的像面右边角畸变尺寸。

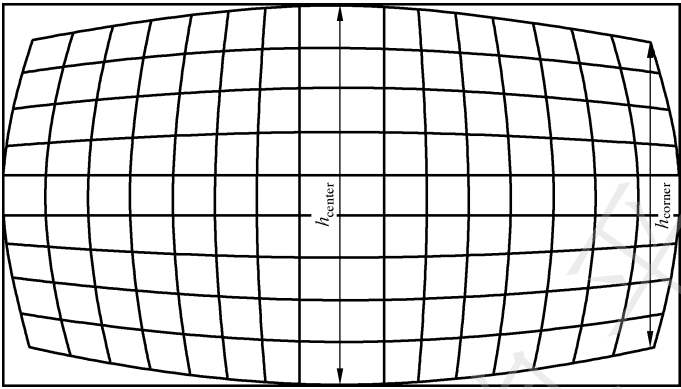


图 8 几何失真定义

左右目的 ΔPHD 绝对值差异见式(10):

$$\Delta\text{PHD} = | \text{PHD}_L - \text{PHD}_R | \dots\dots\dots (10)$$

6.6 色度偏差

色彩测试图卡如图 9 所示。



图 9 色彩测试图卡

色度偏差测试步骤如下:

- a) 在产品默认状态下,在附录 A 的测试条件下;
- b) 摄像系统切换二维左目输出,进行白平衡;
- c) 调整测试距离,使该测试图卡,见图 9,占整个取景视场面积的 50%~70%且处于中心区域,拍摄左目图像;
- d) 摄像系统切换二维右目输出,拍摄右目图像;
- e) 左右目图像分别选取 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 平均值并根据 GB/T 20147.4—2023 换算到 CIE 1976 $L^*a^*b^*$ 色彩空间,得到左目明度值 L_1^* ,左目图像色度值 a_1^* 、 b_1^* ,右目明度值 L_2^* ,右目图像色度值 a_2^* 、 b_2^* ;
- f) 根据式(11)~式(14)分别计算出 24 个色块左右图像色差 $E^*a^*b^*$,其中,1 代表左图,2 代表右图。色度偏差为 24 个色块左右图像色差的平均值。

$$\Delta L^* = L_1^* - L_2^* \dots\dots\dots (11)$$

$$\Delta a^* = a_1^* - a_2^* \dots\dots\dots (12)$$

$$\Delta b^* = b_1^* - b_2^* \dots\dots\dots (13)$$

$$E^* a^* b^* = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2} \dots\dots\dots (14)$$

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;
 $\Delta a^*、\Delta b^*$ ——左右图像色度值差异;
 $E^* a^* b^*$ ——左右图像色度偏差。

6.7 画面亮度差异

中心亮度测试卡见图 10,中间黑色边框边长为 1/4 像高。

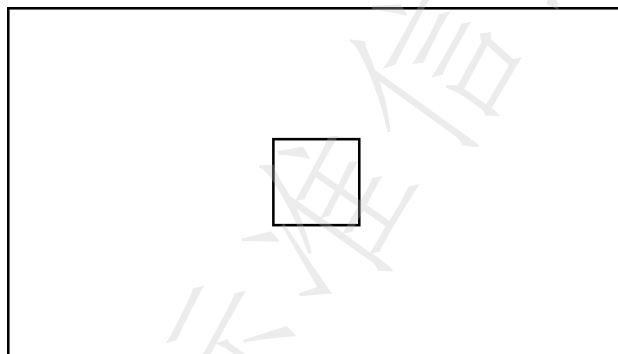


图 10 中心亮度测试卡

在产品默认状态下,在附录 A 的测试条件下,摄像系统切换二维左目输出,调整工作距离使得待测卡片恰好充满视场,保存左目图片;摄像系统切换二维右目输出,保存右目图片。测量左右图片方框部分(像素数需>50%方框像素数)R、G、B 值,按照式(15)分别计算灰度值。

$$Y = 0.2125R + 0.7154G + 0.0721B \dots\dots\dots (15)$$

双目图像亮度差异为:

$$\delta Y = 2 \times |Y_L - Y_R| / (Y_L + Y_R) \times 100\% \dots\dots\dots (16)$$

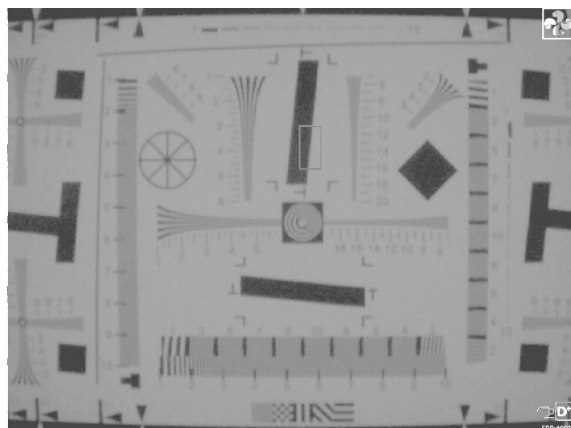
式中:

- 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。

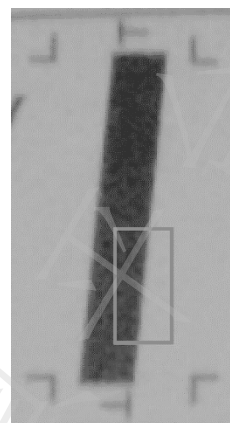
6.8 双目焦面一致性

在产品默认状态,且在以下要求下进行测试。

- 将 6.4 所述 ISO 12233 分辨率测试卡安装至灯箱上,开启灯箱。
- 开启机器,摄像系统切换为二维左目输出,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。摄像系统切换为二维右目输出,保存右目照片 1。
- 摄像系统保持二维右目输出,对焦使得此时右目图像最清晰,保存右目照片 2。
- 对于两张二维右目照片,分别沿图中虚线位置读取输出值并作其边缘扩散函数(ESF)。



a) ESF 读取在测试卡图案选取示意图



b) ESF 读取位置示意图

图 11 ESF 读取在测试卡图案选取和读取位置示意图

- 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[本文件推荐视野中心见图 11a)、b)所示区域];
- 2) 根据式(15)将所选区域像素值转换为亮度值;
- 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 $[x_2, ESF(x_2)]$;

$$m = ESF(x_2) - ESF(x_1) \quad \dots\dots\dots (17)$$

$$n = x_2 - x_1 \quad \dots\dots\dots (18)$$

- 4) 分别计算两张右目照片所选区域内每一行 ESF 斜率的平均值,见式(19):

$$K = \frac{1}{R} \sum_{r=1}^R \frac{m(r)}{n(r)} \quad \dots\dots\dots (19)$$

式中:

r ——所选区域内的行数;

R ——总行数。

分别得到左目对焦清晰时的右目图像 1 的焦面斜率 K_A 和右目对焦清晰时的右目图像 2 的焦面斜率 K_B 。

焦面一致度相关系数即为:

$$FCPF = \frac{K_A}{K_B} \quad \dots\dots\dots (20)$$

式中:

$FCPF$ ——焦面一致度相关系数;

K_A ——左目对焦清晰时的右目图像焦面斜率;

K_B ——右目对焦清晰时的右目图像焦面斜率。

6.9 双目影像延迟及其差异(双目画面时差)

测试步骤如下:

- a) 按照图 12 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) 摄像系统切换为二维右目输出;
 - c) LED面光源亮度从0瞬间转变成 $2\,000 \pm 200\text{ cd/m}^2$,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,得到两个曲线的上升沿拐点之间的时间差,以三次测试结果平均值作为右目影像延迟时间 T_{dr} ;
 - e) 摄像系统切换为二维左目输出,重复步骤c)~步骤d),得到左目影像延迟时间 T_{dl} ;
 - f) 左右目影像延迟时间差异即为双目影像延迟差异(双目画面时差) ΔT_d ,见式(21):

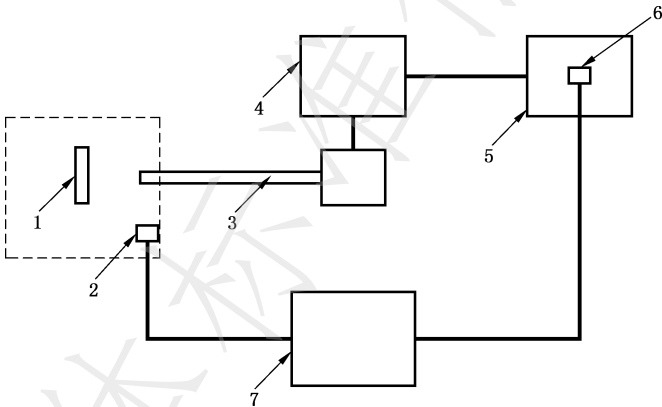
$$\Delta T_d = | T_{dr} - T_{dl} | \dots\dots\dots (21)$$

式中:

ΔT_d ——双目影像延迟差异(双目画面时差);

T_{dr} ——右目影像延迟时间;

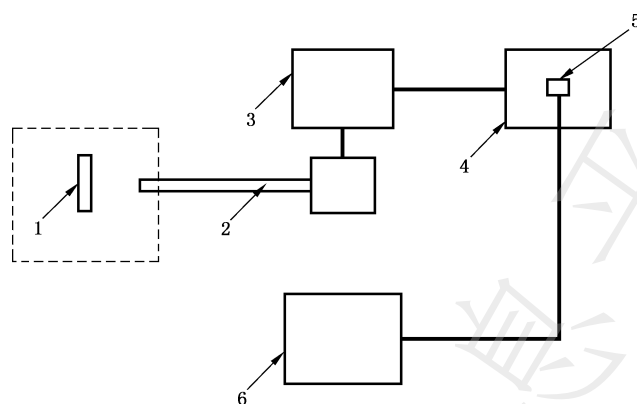
T_{dl} ——左目影像延迟时间。



- 标引序号说明:
- | | |
|-----------------|--------------|
| 1——LED面光源; | 5——三维显示器; |
| 2——LED面光源光电探测器; | 6——显示器光电探测器; |
| 3——三维内窥镜摄像头; | 7——示波器。 |
| 4——摄像主机; | |

图 12 三维内窥镜摄像系统影像延迟测试连接示意图

6.10 双目影像曝光收敛时间差异



标引序号说明：

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

图 13 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 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;
- 摄像系统切换为二维右目输出;
- LED 面光源亮度从 $(2\,000 \pm 200)$ cd/m^2 转变为 (500 ± 50) cd/m^2 ,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,得到曲线中下降沿拐点和上升沿平稳的时间差,以三次测试结果平均值作为右目影像的曝光时间 T_{er} ;
- LED 面光源亮度从 (500 ± 50) cd/m^2 转变为 $(2\,000 \pm 200)$ cd/m^2 ,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,得到曲线中上升沿拐点和下降沿平稳的时间差,以三次测试结果平均值作为右目影像的收敛时间 T_{cr} ;
- 摄像系统切换为二维左目输出,重复步骤 c)~步骤 f),得到左目影像的曝光时间 T_{el} 和左目影像的收敛时间 T_{cl} ;
- 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} ,见式(22):

$$\Delta T_{\text{e}} = |T_{\text{el}} - T_{\text{er}}| \quad \dots\dots\dots (22)$$

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。

- 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} ,见式(23):

$$\Delta T_{\text{c}} = |T_{\text{cl}} - T_{\text{cr}}| \quad \dots\dots\dots (23)$$

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

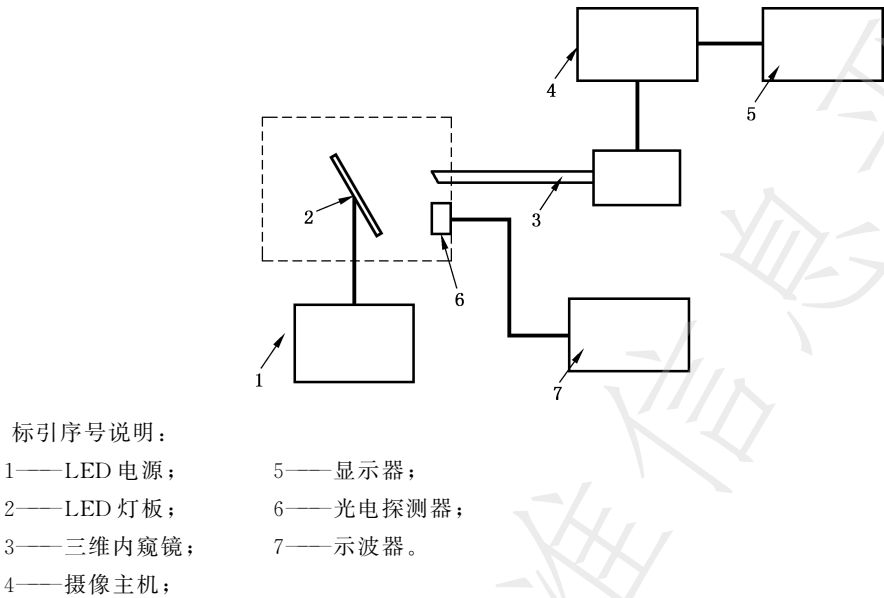


图 14 三维内窥镜摄像系统帧频率测试连接示意图

测试步骤如下：

- a) 按照图 14 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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 摄像系统切换为二维右目输出；
- e) 三维内窥镜对亮起 LED 灯板进行成像；
- f) 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、无滚动亮纹；
- g) 读取示波器测量得到的 LED 灯板实际闪烁信号频率,得到右目帧频率；
- h) 摄像系统切换为二维左目输出,重复步骤 e)～步骤 g),得到左目帧频率。

参 考 文 献

- [1] 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
-