

洁净室

CleanRooms
CHINA

污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

季刊 | 2020年第2期
Quarterly | Issue 2, 2020

全面解析， 揭开洁净室工程的神秘面纱 6

03 口罩之后，疫苗瓶或成采购新焦点

16 新冠肺炎疫情：借力材料工程抗击致命病毒

ACT





中国净博会

第18届国际新风系统与空气净化产业博览会

The 18th China International Fresh Air System and Air Purification Industry Expo

第18届中国好空气暨新风+净化+治理高峰论坛

同期举办:

第31届国际绿色建材及室内装饰博览会

国际建筑舒适智能系统工程展览会

2020年7月15-17日
上海新国际博览中心

专业化

国际化

品牌化

系统化



净博会 赢未来

组织单位

上海茂发会展服务有限公司

400-665-8358 021-51873918

www.CAPEXpo.cn



扫码咨询客服

专注暖通空调、新风系统、空气净化、油烟净化、洁净工程、治理药剂、检测仪器、风机电机、过滤器材、物联传感、智慧电器、净水设备、功能材料等相关技术产品国际交易交流盛会



全国医院建设
大会



中国国际
医院建设、装备及管理
展览会

第21届全国医院建设大会
暨中国国际医院建设、装备及管理展览会
The 21st China Hospital Construction Conference
Hospital Build & Infrastructure China Exhibition & Congress



ZHU | 筑医台

为中国建设更好的医院

CHCC2020

第21届全国医院建设大会

暨中国国际医院建设、装备及管理展览会

2020.09.19 - 09.21

深圳国际会展中心（宝安区）

观众多！需求大！展场大！品类全！

聚焦需求、定位精准

40000+ 专业观众，

覆盖政府、医院、建筑设计院、
金融投资等诸多领域，

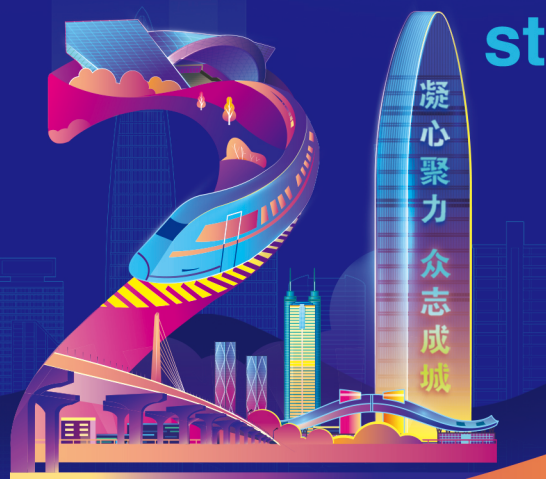
2000亿+ 项目采购，

共建新基建背景下的**好医院。**

参展咨询

联系人：高女士

电话：186-0003-6380



洁净室

CleanRooms CHINA

污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

《洁净室》ACT International 旗下的专业季度出版印刷杂志,面向8,000 名中国读者定期发行,同时亦运营网站,发行电子快讯及电子书等等,服务于超过27,000的业界人士。《洁净室》为中国使用污染控制技术的工程师和高级管理人员提供先进的污染控制技术和应用、设备、材料、技术标准、发展趋势和全球市场的最新信息。本刊的内容是针对中国读者的需要而编辑的,同时保持ACT International品牌的编辑风格。《洁净室》杂志是科研、设计、施工、维护、应用各方与生产厂商、代理商、经销商等产业链间的沟通交流、提供需合作的最佳平台。

免费索阅



微信公众号

www.cleanrooms-china.com





2020第六届亚太 洁净技术与设备展览会

ASIA-PACIFIC CLEANROOM TECHNOLOGY & EQUIPMENT EXHIBITION 2020



洁净室设备

HVAC系统

洁净门窗

净化灯具

净化耗材

涂料地板

净化板材

检测仪器仪表

纯水设备

2020/8/16-18

CHINA IMPORT & EXPORT
FAIR COMPLEX

广州·广交会展馆A区



封面专题 Cover Story

- 6 全面解析，揭开洁净室工程的神秘面纱！

风向 Wind Direction

- 3 口罩之后，疫苗瓶或成采购新焦点
4 无锡 2020 年重大项目开工中环领先等多个半导体项目在列
5 神经介入器械的“五大黑科技”！

技术前沿 Tech Frontier

- 14 互联环境中的安全存储器
16 新冠肺炎疫情：应用创投（Applied Ventures）助力生命科学企业，借力材料工程抗击致命病毒
17 TSI 激光粒子计数器在汽化双氧水 (VHP) 环境下的应用
19 防静电透明硬涂层加速老化研究

特写 Special Report

- 22 2020 年全球医用敷料行业市场现状及发展趋势分析新型高端敷料将成为技术发展方向

企业微时间 Enterprise Micro Time

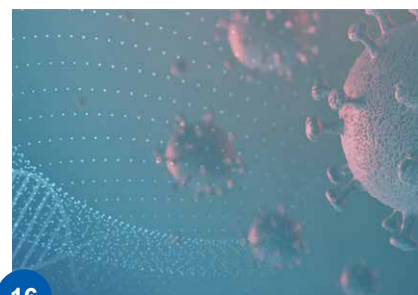
- 24 环球仪器委任渠道合作伙伴拓展美国市场
24 普发真空发布 ASM 306 S 氢氦检漏仪实现全时段简便精准的吸枪作业
25 Microchip SwitchtecTMPAX 网络互联 Gen 4 PCIe 交换机现已投产

26 新品橱窗 Products Showcase

28 广告索引 AD Index



6



16



24

关于雅时国际商讯 (ACT International)

雅时国际商讯 (ACT International) 成立于 1998 年, 为高速增长的中国市场中广大高技术行业服务。ACT 通过它的一系列产品——包括杂志和网上出版物、培训、会议和活动——为跨国公司和中国企业架起了拓展中国市场的桥梁。ACT 的产品包括多种技术杂志和相关的网站, 以及各种技术会议, 服务于机器视觉设计、电子制造、激光/光子学、射频/微波、化合物半导体、洁净及污染控制、电磁兼容等领域的约十多万专业读者。ACT 亦是若干世界领先技术出版社及展会的销售代表。ACT 总部在香港, 在北京、上海、深圳和武汉设有联络处。www.actintl.com.hk

About ACT International Media Group

ACT International, established 1998, serves a wide range of high technology sectors in the high-growth China market. Through its range of products -- including magazines and online publishing, training, conferences and events -- ACT delivers proven access to the China market for international marketing companies and local enterprises. ACT's portfolio includes multiple technical magazine titles and related websites plus a range of conferences serving more than 100,000 professional readers in fields of electronic manufacturing, vision system design, laser/photronics, RF/microwave, cleanroom and contamination control, compound semiconductor, and Electromagnetic Compatibility. ACT International is also the sales representative for a number of world leading technical publishers and event organizers. ACT is headquartered in Hong Kong and operates liaison offices in Beijing, Shanghai, Shenzhen and Wuhan. www.actintl.com.hk

《洁净室》杂志

《洁净室》ACT International 旗下的专业季度出版印刷杂志, 面向 8,000 名中国读者定期发行, 同时亦运营网站, 发行电子快讯及电子书等等, 服务于超过 27,000 的业界人士。《洁净室》为中国使用污染控制技术的工程师和高级管理人员提供先进的污染控制技术和应用、设备、材料、技术标准、发展趋势和全球市场的最新信息。本刊的内容是针对中国读者的需要而编辑的, 同时保持 ACT International 品牌的编辑风格。《洁净室》杂志是科研、设计、施工、维护、应用各方与生产厂商、代理商、经销商等产业链间的沟通交流、提供需合作的最佳平台。

CleanRooms China Magazine

CleanRooms China provides builders and operators of cleanrooms as well as contamination-control specialists with in-depth information about advanced, contamination-control technologies and news from around the world. Over 27,000 engineers, purchasers, and senior managers look to CleanRooms China's print magazine, website, e-newsletters, and conferences for must-know information. CleanRooms China provides a vibrant platform for communication and cooperation within the entire industry chain—from scientific research, to design, to construction, to maintenance. CleanRooms China magazine—the portal's foundation stone—is a quarterly publication, serving over 8,000 engineers and senior executives in China.

口罩之后，疫苗瓶或成采购新焦点

“新冠疫情”是2020年当仁不让的引爆全球的热点。就在大家期待“特效药”未果而后转向“新冠疫苗”这一“抗疫终极武器”时，市场上突然传来一个声音：就算成功研制出疫苗，疫苗瓶也不够用！

企业经营未动，资本市场先行

资本的嗅觉总是灵敏的。消息一出，国内玻璃管制瓶龙头正川股份连续4个涨停！

作为A股市场药用玻璃龙头，山东药玻虽然短期涨幅不明显，但近期一直呈现上涨趋势，涨幅已不小。

从国内从事药用玻璃包装的企业来看，大概有60余家。在A股上市的公司主要有山东药玻和正川股份，从这两家企业的资本市场反应来看，似乎又上演了如同口罩一般的剧情：全球产量严重短缺，各国目光可能又要聚集在全球制造业大国——中国身上！

那么，涨势汹汹的“瓶瓶罐罐”，究竟是什么来头？

玻璃瓶产品分层，质量差异大

药用玻璃是药用包装材料的一种，具有光洁透明、易消毒、耐侵蚀、耐高温、密封性能好等特点，是我国使用最早、应用最广的药用包装材料之一。由于药品与玻璃相容性存在诸多不确定性，是引起药品质量问题的高发区。

在药品监督管理中，注射剂属于高风险品种。而由注射剂包装质量引起的脱片、白点及可见异物等问题，均是由于低硼硅玻璃瓶以及钠钙玻璃无法满足药品质量要求。

中性玻璃是注射剂包装的首选材料，但其推广较慢，主要源于：1) 药包材变更的过程繁琐且成本较高；2) 中性玻璃成本较高，在目前以低价主导的省级药品集中招标采购中，采用中性玻璃包装的注射剂难以获得竞争优势；3) 目前国内具备自主生产中硼硅药用玻璃能力的企业较少，且国内医药包装生产设备在质量、性能等方面与国外同类设备仍存在差距；4) 过去政策标准要求较低。

根据制作工艺，药用玻璃产品可分为管制瓶和模制瓶。

目前我国中性玻璃渗透率低：1) 在模制瓶领域，山东药玻为绝对龙头，市场地位强势（国内市占率80%以上）且为国内唯一获得FDA中硼硅玻璃模制注射剂瓶、中硼硅玻璃输液瓶注册证的企业；2) 在管制瓶领域，以正川股份为代表，但国内企业任重道远，我国中性玻璃管基本是进口，政策指引下企业纷纷投资建设，但在建产能难以满足潜在市场需求且企业技术尚不成熟，故未来较长时间内行业景气将向上。德国肖特是全球规模最大的中性玻璃管供应商，旗下品牌菲奥来自1911年上市，已成为全球玻璃药

社长 Publisher

麦协林 Adonis Mak
adonism@actintl.com.hk

副总裁及销售总监 VP, Sales Director

麦协和 Mark Mak
markm@actintl.com.hk

管理编辑 Managing Editor

张彦雯 Yeva Zhang
yevaz@actintl.com.hk

技术编辑 Tech Editor

蒋小旌 Lance Jiang
lancej@actintl.com.hk

发行 Circulation

邓丹 Yoyo Deng
yoyod@actintl.com.hk

广告服务 AD Service

麦建英 Pauli Mak
paulim@actintl.com.hk

财务总监 Financial Director

郑凤玉 Jade Cheng
jadeec@actintl.com.hk

办公室 Offices

中国 / 香港特别行政区 China/Hong Kong SAR
出版社 Publisher
雅时国际商讯 ACT International
香港九龙 Unit B, 13/F, Por Yen Building,
长沙湾青山道478号 No.478 Castle Peak Road,
百欣大厦 Cheung Sha Wan,
13楼B室 Kowloon, Hong Kong
电话 (852) 2838 6298
传真 (852) 2838 2766

深圳 Shenzhen

电话 86 755 25988571
传真 86 755 25988567

上海 Shanghai

电话 86 21 62511200
传真 86 21 52410030

北京 Beijing

电话 / 传真 86 10 84844007

《洁净室》专家委员会

范存养、涂光备、徐文华、林忠平、
李峥嵘、吴雪红、杨一心、张露璐、
张彦国、梁磊、张训彪、徐义强、
丁满生、严建敏、徐火炬、赵斌、陈尹

ACT

ISSN 1817-6925

© 2020 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

包材的首选材料。

政策推动药玻升级

中硼硅玻璃作为国际上使用比例超过 70% 以上的主流注射剂包材，在我国使用占比不到 10%。即我国每年生产生物制剂、疫苗等各类注射剂的规模在 300 亿支以上，但国内一年生产的相对符合国际标准的 I 类瓶的规模也仅在 30 亿支上下，国内药企大量使用的是低硼玻璃（达不到中性玻璃要求）以及钠钙玻璃。

实际上，早在 2017 年，国家药监局就推荐注射剂包装材料使用中硼硅玻璃。2019 年，国家药监局再次发文，要求国内仿制药使用包装材料不得低于欧美国家包材标准。

2020 年，新冠疫苗的预期也将带动药用玻璃迎来一

个新的增长点，同时助推药用玻璃升级换代。

新冠疫苗有望推动国内药玻企业实现产业升级和国际影响力的提升

从历史来看，全球四大疫苗制造商——葛兰素史克、默克、赛诺菲、辉瑞生产了全球近 90% 的疫苗。在被问及疫苗瓶供应情况时，葛兰素史克回应称，“我们会继续与供应商密切合作，包括玻璃瓶供应商”，但并未透露到底有多少玻璃瓶储备。而其余其他三家并未予以回应。

但此次新冠病毒待免疫人群巨大，疫苗制造商的疫苗瓶缺口很可能较大。而从国内绝对龙头山东药玻的业务来看，国外业务占了 30% 左右的比例。加之当前国外疫情情况明显比国内严重，中国的药玻企业很可能有机会抓住这波热潮，实现产业升级和国际影响力的提升。[\[CRC\]](#)

无锡 2020 年重大项目开工 中环领先等多个半导体项目在列

近日，无锡市 2020 年重大半导体产业项目集中开工。据无锡博报指出，本次集中开工共安排 185 个重大产业项目，总投资 1166 亿元，年度计划投资 449 亿元。其中 10 亿元以上项目 46 个，总投资 781 亿元，年度计划投资 250 亿元；5-10 亿元项目 24 个，总投资 152 亿元，年度计划投资 68 亿元。

此次重大项目涉及及战略性新兴产业、先进制造业等领域。包括宜兴中环领先集成电路用大直径外延片、无锡吉姆西 12 英寸集成电路先进制程技术及装备、江阴新杰半导体清洗设备、无锡拉普拉斯半导体高端设备、江阴海德半导体器件、无锡力特半导体三期等项目。

以下为半导体领域部分开工项目：

- 宜兴中环领先集成电路用大直径外延片项目，总投资 30.5 亿元，将建设 8~12 英寸硅外延片生产线，月产 30 万片 8 英寸硅外延片和月产 10 万片 12 英寸硅外延片。
- 无锡吉姆西 12 英寸集成电路先进制程技术及装备，总投资 15.3 亿元，总用地 122.7 亩，一期 60 亩，建

筑面积约 3.6 万平方米，利用先进生产线，年产晶圆 360 万片。

- 无锡拉普拉斯半导体高端设备项目，总投资 10 亿元，总用地 90 亩，一期 48.9 亩，建筑面积 4 万平方米，建设半导体、光伏制造装备能力的生产基地。

- 无锡海太半导体封装测试项目，总投资 10 亿元，将引进测试仪等进口设备 825 台套，年产封装半导体产品 17.56 亿颗，年测试半导体产品 16.85 亿颗。

- 江阴新杰半导体清洗设备项目，总投资 6.39 亿元，新增土地约 37 亩，新增建筑面积约 2.4 万平方米，年产半导体薄型载带 100000 万米，等离子清洗设备 40 台，模具备品备件 500 套。

- 无锡力特半导体三期，总投资 3.06 亿元，用地 13.8 亩，用于置换原厂区内配套设施，新增产线仍位于原厂区内。

- 江阴海德半导体器件项目，总投资 1 亿元，将建设 40 亿只半导体器件。[\[CRC\]](#)

神经介入器械的“五大黑科技”！

一个心，一个脑，是当下医疗器械研发突破的重地。在心血管介入产品不断翻新，技术不断升级的当下，脑血管介入（神经血管）领域正在不断跟进，成为新的蓝海。或是借鉴于心血管，或是因“血管”制宜而定制化。

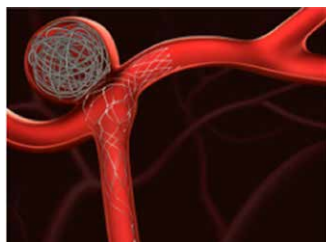
下面我们就来看看全球神经介入领域的一些新设计，新技术，新产品。

神经药球 Neruo DEB 药球的概念并非新鲜，然目前市场推出的均为冠脉和外周血管。其实不难想到，药球技术的下一步就是神经血管。欧洲主流大厂已经做了相关研究，发现了药球对于神经血管的积极影响。相关的产品已在途中。无论是紫杉醇还是雷帕霉素，神经介入领域需要这份创新和突破。毕竟球囊技术多少成熟，药物涂层也不是障碍。期待神经药球的水到渠成。

“分叉”动脉瘤植入物 弹簧圈是当下治疗动脉瘤的普遍方式，其植入已不是什么大难题。但对于一些特殊病变，植入则需要考虑脱落等因素。如分叉病变。针对分叉病变的动脉



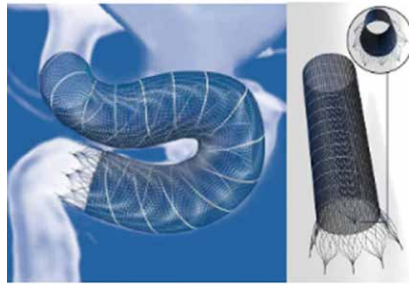
如王冠或花瓣式的“托举”



如球囊支架式的“封堵”。

瘤，辅助植入物很有必要，以确保弹簧圈的稳定。

“可回收”血流导向装置 动脉瘤治疗的另一个尖端产品是血流导向装置，而将可回收的技术加入到释放的过程中，极大确保了最优的位置释放。

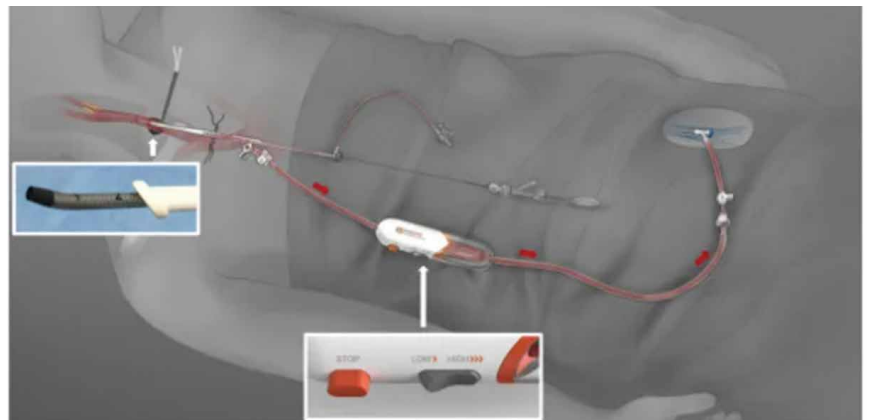


动脉瘤“脊肋”装置 同样是对动脉瘤，下面的这个设计则极为新颖：覆盖95%动脉瘤应用，同时包括宽颈分叉病变，这个像人体脊肋的器械，一边密，用来调节血流；一边疏，用来锚定。分支的非全闭设计，则可以保证其它血管的不受影响。

经“颈动脉”血管重建经颈动脉



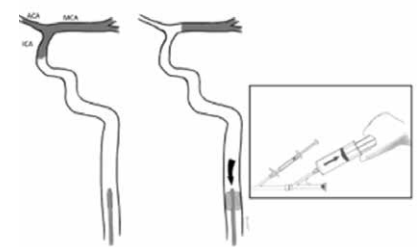
支架+血管导向作用



血管重建，是利用导管技术+血流重建技术，进行狭窄病变治疗。从颈动脉处用鞘管直接进入，与外部的血流循环控制装置连接，从股静脉回，完成血流的反向循环。然后进行球扩或者支架输送。这样的血管重建，最大的优势是防止在颈动脉处放置器时，微小的血栓残片流入大脑，造成中风。这是一种极为安全且有效的保护装置。直到支架放置完毕，然后将血流复原。

其它 新型取栓支架，超大腔取栓导管，球囊导引导管等也是当下火热，且极具技术含量的神经产品。

神经介入领域，也可谓到了百花齐放，百舸争流的时代了。[CRC]



全面解析，揭开洁净室工程的神秘面纱！

关键词：工程解析 规范标准 建筑装饰 施工工艺 风系统

洁净室工程

在整个建筑工程体系中，洁净室工程算得上是一个比较冷僻的子分部工程。一般是在医院、药品厂房、工业无尘车间才会出现。洁净室工程是一套完整的体系，它包含建筑结构、建筑装饰、风系统、气体系统、水系统、化学物料供应系统、配电系统、自动控制系统、设备安装、消防系统、屏蔽设施、防静电设施这几大分项。



首先依据相关规范标准

来了解一下洁净室洁净度的概念

洁净室等级标准和国际标准《ISO14644 洁净室和相关受控环境》一样，都是根据悬浮粒子浓度这个唯一指标来划分洁净室（区）及相关受控环境中空气洁净度的等级，并且仅考虑粒径限值在 0.1um ~ 5.0um 范围内呈累积分布的粒子群。根据粒子径，可以划分为常规粒子（0.1um ~ 5.0um）、超微粒子（< 0.1um）和宏粒子（> 5.0um）。

有关洁净室洁净度等级的标准要求罗列如下

1、国内标准 GMP（药品生产质量管理规范 {2010 年修订}），药品厂房洁净度级别分为 A、B、C、D 四个等级。

A 级：高风险操作区，如灌装区、放置胶塞桶等区域，应当用单向流操作台（罩）维持该区的环境状态。

B 级：指无菌配制和灌装等高风险操作 A 级洁净区

所处的背景区域。

C 级和 D 级：指无菌药品生产过程中重要程度较低操作步骤的洁净区。

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态 ⁽³⁾	
	≥0.5 μm	≥5.0 μm ⁽²⁾	≥0.5 μm	≥5.0 μm
A 级 ⁽¹⁾	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

注：

（1）为确认 A 级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于 1 立方米。A 级洁净区空气悬浮粒子的级别为 ISO 4.8，以 ≥5.0 μm 的悬浮粒子为限度标准。B 级洁净区（静态）的空气悬浮粒子的级别为 ISO 5，同时包括表中两种粒径的悬浮粒子。对于 C 级洁净区（静态和动态）而言，空气悬浮粒子的级别分别为 ISO 7 和 ISO 8。对于 D 级洁净区（静态）空气悬浮粒子的级别为 ISO 8。测试方法可参照 ISO14644-1。

（2）在确认级别时，应当使用采样管较短的便携式尘埃粒子计数器，避免 ≥5.0 μm 悬浮粒子在远程采样系统的长采样管中沉降。在单向流系统中，应当采用等动力学的取样头。

（3）动态测试可在常规操作、培养基模拟灌装过程中进行，证明达到动态的洁净度等级，但培养基模拟灌装试验要求在“最差状况”下进行动态测试。

2、《洁净厂房设计规范 GB50073-2013》中的空气洁净度等级：

表 3.0.1 洁净室及洁净区空气洁净度整数等级

空气洁净度等级 (N)	大于或等于要求粒径的最大浓度限值 (pc/m³)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
1	10	2	—	—	—	—
2	100	24	10	4	—	—
3	1000	237	102	35	8	—
4	10000	2370	1020	352	83	—
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	—	—	—	352000	83200	2930
8	—	—	—	3520000	832000	29300
9	—	—	—	35200000	8320000	293000

注：按不同的测量方法，各等级水平的浓度数据的有效数字不应超过 3 位。

3、《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 新版的与旧版的相比，在洁净度等级术语上有如下修改：

GB50333-2013		GB50333-2002	
• 洁净度5级		• 洁净度100级	
•环境空气中大于等于0.5 μm的微粒数大于350粒/m ³ (0.35粒/L) 到小于等于3500粒/m ³ (3.5粒/L) ; 大于等于5 μm的微粒数为0粒/L			
• 洁净度6级 环境空气中大于等于0.5 μm的微粒数大于3500粒/m ³ (3.5粒/L) 到小于等于35200粒/m ³ (35.2粒/L) ; 大于等于5 μm的微粒数小于等于293粒/m ³ (0.3粒/L)		• 洁净度1000级 大于等于0.5 μm的尘粒数大于3500粒/m ³ (3.5粒/L) 到小于等于35000粒/m ³ (35粒/L) ; 大于等于5 μm的尘粒数小于等于300粒/m ³ (0.3粒/L)	
• 洁净度7级 环境空气中大于等于0.5 μm的微粒数大于35200粒/m ³ (35.2粒/L) 到小于等于352000粒/m ³ (352粒/L) ; 大于等于5 μm的微粒数大于293粒/m ³ (0.3粒/L) 到小于等于2930粒/m ³ (3粒/L)		• 洁净度10000级 大于等于0.5 μm的尘粒数大于35000粒/m ³ (35粒/L) 到小于等于350000粒/m ³ (350粒/L) ; 大于等于5 μm的尘粒数大于300粒/m ³ (0.3粒/L) 到小于等于3000粒/m ³ (3粒/L)	
• 洁净度8级 环境空气中大于等于0.5 μm的微粒数大于352000粒/m ³ (352粒/L) 到小于等于3520000粒/m ³ (3520粒/L) ; 大于等于5 μm的微粒数大于2930粒/m ³ (3粒/L) 到小于等于29300粒/m ³ (29粒/L)		• 洁净度100000级 大于等于0.5 μm的尘粒数大于350000粒/m ³ (350粒/L) 到小于等于3500000粒/m ³ (3500粒/L) ; 大于等于5 μm的尘粒数大于3000粒/m ³ (3粒/L) 到小于等于30000粒/m ³ (30粒/L)	
• 洁净度8.5级 环境空气中大于等于0.5 μm的微粒数大于3520000粒/m ³ (3520粒/L) 到小于等于11120000粒/m ³ (11200粒/L) ; 大于等于5 μm的微粒数大于29300粒/m ³ (29粒/L) 到小于等于92500粒/m ³ (92粒/L)		• 洁净度300000级 大于等于0.5 μm的尘粒数大于3500000粒/m ³ (3500粒/L) 到小于等于10500000粒/m ³ (10500粒/L) ; 大于等于5 μm的尘粒数大于30000粒/m ³ (30粒/L) 到小于等于90000粒/m ³ (90粒/L)	

洁净手术室用房分级及参考手术：

GB50333-2013					
洁净用房等级	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度		空气洁净度级别		参考手术
	手术区	周边区	手术区	周边区	
I	0.2cfu/30min·Φ90皿(5cfu/m ³)	0.4 cfu /30min·Φ90皿(10cfu/m ³)	5	6	假体植入、某些大型器官移植、手术部位感染可直接危及生命及生活质量等手术
II	0.75 cfu /30min·Φ90皿(25cfu/m ³)	1.5 cfu /30min·Φ90皿(50cfu/m ³)	6	7	涉及深部组织及生命主要器的大型手术
III	2 cfu /30min·Φ90皿(75cfu/m ³)	4 cfu /30min·Φ90皿(150cfu/m ³)	7	8	其他外科手术
IV	6cfu/30min·Φ90皿		8.5		感染和重度污染手术

依据《洁净室施工及验收规范》结合干过的医院洁净室工程来谈谈洁净室洁净度的实现

建筑结构

在施工中我们只需要注意：

项目	施工质量控制等级		
	A	B	C
现场质量管理	制度健全，并严格执行；非施工方质量监督人员经常到现场，或现场设有常驻代表；施工方有在岗专业技术管理人员，人员齐全，并持证上岗。	制度基本健全，并能执行；非施工方质量监督人员间断地的现场进行质量控制；施工方有在岗专业技术管理人员，并持证上岗	有制度；非施工方质量监督人员很少作现场质量控制；施工方有在岗专业技术管理人员
砂浆、混凝土强度	试块按规定制作、强度满足验收规定，离散性小	试块按规定制作，强度满足验收规定，离散性较小	试块强度满足验收规定，离散性大
砂浆拌合方式	机械拌合：配合比计量控制严格	机械拌合：配合比计量控制一般	机械或人工拌合：配合比计量控制较差
砌筑工人	中级工以上，其中高级工不少于 20%	高、中级工不少于 70%	初级工以上

对洁净室范围内的砌体施工，质量控制等级应满足现行国家标准《砌体工程施工质量验收规范》GB50203第 3.0.10 条的 A 级要求即可。即：

高大洁净空间内的钢结构施工，应严格控制构件的尺寸偏差，对设计不要求留缝的节点，应在钢结构主体验收合格后用密封材料堵严。钢结构表面的防腐、防火涂料不得漏涂。

建筑装饰

建筑装饰分项从六个方面（即：地面、墙面、吊顶、墙角、门窗、缝隙密封），来实现洁净要求。

首先，从材料上讲，洁净室的建筑装饰材料除应满足隔热、隔声、防振、防虫、防腐、防火、防静电等要求外，尚应保证洁净室的气密性和装饰表面不产生、不吸尘、不积尘，并应易清洗。

其次，洁净室建筑装饰工程施工应实行施工现场封闭清洁管理，在洁净施工区进行粉尘作业时，应采取有效防止粉尘扩散的措施。

然后，重点谈谈建筑装饰分项所包含的六个方面的施工要点：

1) 墙面

墙面采用抗倍特板，俗称树脂板，是一种耐磨装饰板，其抗酸碱、防火、防潮、耐冲击、洁菌、易清洁性能优越。



在板上划线裁板，板面严禁刨光，小面皆须刮直。

抗倍特板安装：抗倍特板安装前，对龙骨位置、平直度、钉设牢固情况，等进行检查，合格后进行安装。



修缝：安排专人，对安装拼接过程中，抗倍特板缝隙不符打胶要求的（一般是过窄），进行修缝处理，以保证最后的打胶工序结束后的观感质量。



① 施工工艺

放线定位→核查安装骨架的条件及洞口偏差→样板引路→制作铝型材骨架→抗倍特板配制→抗倍特板安装→修缝→清洁→打胶

② 施工要点

放线定位：抗倍特板安装前，应根据设计图要求，先找好标高、平面位置、竖向尺寸，进行弹线。

实行样板引路，以保证面板尺寸、接缝、接头处构造完全合适，花纹方向、颜色的观感尚可。避免大面积正式安装后，所可能出现的返工。

制作铝型材骨架：根据放线尺寸，进行竖向主龙骨的安装。安装应牢固无晃动。主龙骨安装完后进行副龙骨安装，主、副龙骨水平、垂直度应符合安装规范要求。



核查安装骨架的条件及洞口偏差：弹线后主要检查排列间距、尺寸、位置是否满足安装骨架的要求；量测门窗及其他洞口位置、尺寸是否方正垂直，与设计要求是否相符。

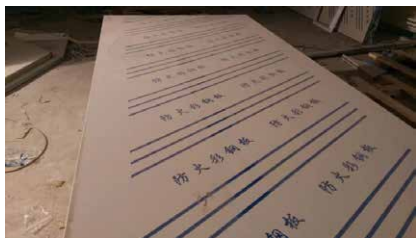


抗倍特板配制：全部进场的抗倍特板材，使用前按同房间、邻近部位的用量，进行挑选。使安装后从观感上花纹、颜色近似一致。按龙骨排尺，

清洁、打胶：抗倍特板安装完毕后进行清洁、验收，合格后进行缝隙打胶处理。

2) 吊顶

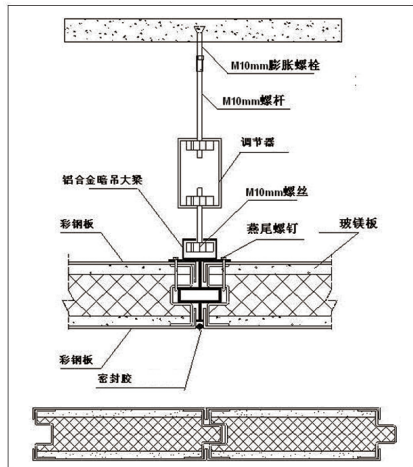
洁净室（DSA 手术室、ICU 大厅、CCU 大厅及走廊等）吊顶，均采用 50 厚岩棉夹芯手工玻镁彩钢板。



① 施工工艺

放线→安装膨胀螺栓及吊杆→安装吊顶彩钢板（与安装专业协调配合）→安装阴阳角圆弧铝配件→风口、灯具等开孔→揭膜打胶→自检清理→竣工验收

② 顶板吊点结构节点图



③ 施工要点

安装膨胀螺栓及吊杆。

安装吊顶彩钢板：在安装时，根据排版图确定需要吊大梁和加强吊点的吊挂、锚固件等立体构件和主体结构顶板或梁的联结固定位置，具体如下：吊筋间距每隔 1.2m 布置，应做到垂直水平。与主体结构顶板或梁，用 $\phi 10\text{mm}$ 膨胀螺丝固定。吊筋另一端与镀锌花兰螺栓及专用钢梁相连，以便调节顶板平整度。顶板按照房间走向进行安装，其缝隙应保持在 2-3mm 内，顶面每隔 0.5m 用铆钉与钢梁相连，使相互间联系牢固。



吊顶板面用专用钢梁固定，钢梁另一端用花兰调节螺丝与吊筋连接。板面的缝隙应用同彩钢板颜色一致的硅胶嵌缝，嵌缝应均匀、连续、严密、光滑；吊顶板及吊筋等配件安装完，调整其水平度，保证吊顶平整无明显的高低不平现象发生。



需要特别注意的是：

吊顶内各种金属件均应进行防腐、防锈处理，预埋件和墙体、楼面

衔接处均应做密封处理。

吊顶的吊挂件不得作为管线或设备的吊架，管线和设备的吊架不得悬挂吊顶。

轻质吊顶内部的检修马道应与主体结构连接，不得直接铺在吊顶龙骨上，不得在吊顶龙骨上行走和支撑重物。

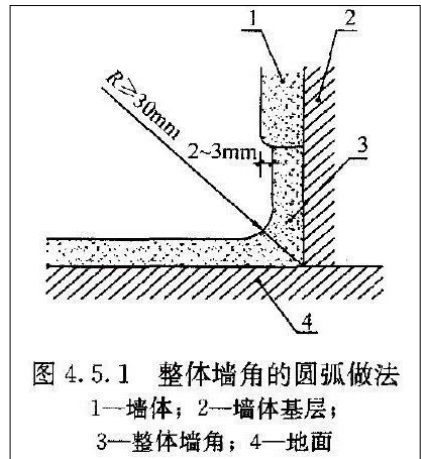
吊顶饰面板板面缝隙允许偏差不应大于 0.5mm，并用密封胶密封。



3) 墙角

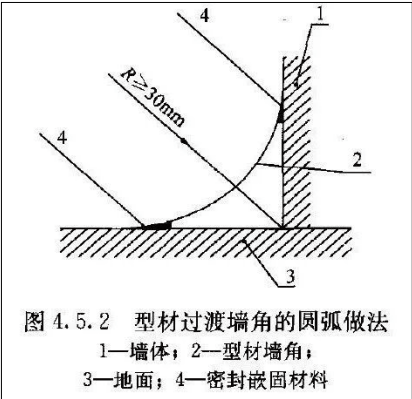
① 洁净室内墙面阳角，宜做成圆角或大于等于 120° 的钝角。

② 地面与墙面的夹角应为曲率半径 R 不小于 30mm 的圆角。当用柔性材料粘贴地面时，在墙面上应延伸至地面以上形成圆角并与墙面平齐，或略缩进 2mm ~ 3mm，突出的墙面应圆滑过渡。需经常冲刷的地面，地面材料在墙面上延伸高度应大于 150mm。



③ 当地面与墙面的夹角用 R 不小于 30mm 的型材过渡形成圆角时，突

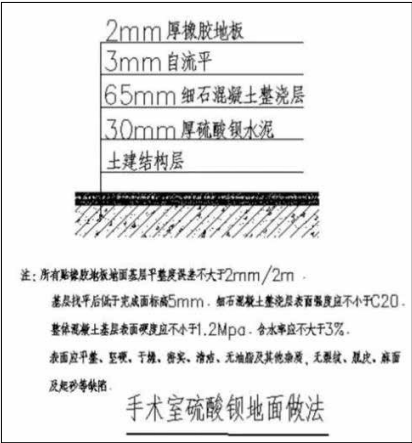
出地面、墙面的两端处应用弹性材料逐渐过渡并嵌固密封。经常用液体处理地面和墙面的洁净室不宜采用此种形式。



4) 地面

① 规范规定，地面必须采用耐腐蚀、耐磨和抗静电材料。下图为现场图纸设计要求：

② 自流平施工要点：



M518 普通型自流平有如下特点：



采用特种水泥、精细骨料、聚合物喷雾干粉树脂及其它水泥添加剂等原料精制而成，是具有高流动性、高

塑性的自流平地材料，为铺设各类弹性地板、地毯、木地板等地面材料提供平整、完好、坚实的理想基层，属无毒、无害、绿色环保产品。特点是，快速自动找平地面，快凝、低收缩；可自由控制施工厚度；施工厚度为2～4mm；经济实惠。

基层处理：

基层必须干燥、坚固、可承重、无尘、无妨碍粘接杂物，表面平整；具有良好的抗压强度；为保证自流平表面强度和附着力，建议使用 M318 水性界面剂；石材、水磨石基面、瓷砖等非吸收性表面基层，建议使用 M320 非吸收性界面剂进行处理。



M318 水性界面剂有如下特点：

水性高分子乳液；封闭基层、降低基层吸收性；粘接架桥作用，增强截面附着力；经济实用；绿色环保，符合 GB50325-2010 标准。

施工方法：

按界面剂：水（1:0.5）兑水稀释后用羊毛滚筒均匀滚涂。对吸收性强的基层须滚涂施工两遍。下图为施工现场界面剂完活儿后的照片：



M518 普通型自流平的施工方法：

基层处理干净后，先选用 M318 水性界面剂涂刷基层，当界面剂已被

基层吸收，处于半干状态时（界面剂施工后 1-3 小时），开始自流平施工。

在搅拌容器中加入 6.5L 清水，然后慢慢加入一包 25kg 的自流平，用搅拌机搅拌 2-3 分钟后，将混合料倒出，均匀的铺开，用专用的齿口刮板控制厚度，混合料必须在 20 分钟内用完。特别需要注意的是：刚施工好的自流平要防止受阳光直射和强风吹拂。

在自流平初凝前，用消泡滚筒滚轧地面以排除混合时带入的空气。

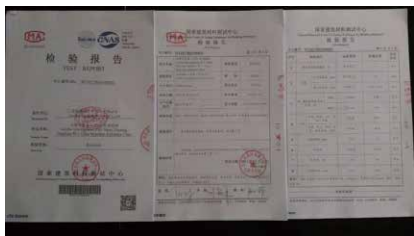
下图为施工现场自流平完工后的照片：



③ 橡胶地板

该材料的型式检验报告，需按 3 种检验依据（GB/T 11982-2015《聚氯乙烯卷材地板 第 2 部分 同质聚氯乙烯卷材地板》、GB18586-2001《室内装饰装修材料 聚氯乙烯卷材地板中有害物质限量》、GB8624-2012《建筑材料及制品燃烧性能分级》），分别检验，如下图：





需要特别注意的是，在橡胶地板开始施工前，应根据设计及其它相关要求，在地面与墙面、柱脚相交处，弹出分割线，以确保接茬处的美观、顺直。



橡胶地板的施工方法：



铺贴橡胶地板时，采用M760PVC卷材地板胶配套施工。其特点是：初粘力高，刚铺设的地板不易移位；可抵受室内椅子转向轮的挤

压；绿色环保，符合GB18583-2008标准。

M760PVC卷材地板无需稀释，用A2齿形刮胶板把胶粘剂均匀地施工在基层表面。如开桶后发现表面有少量清液，需将胶粘剂搅拌均匀后，再进行施工。根据施工现场的气温及湿度，等待约10~20分钟后（手触有明显拉丝感）便可铺设地板。



用软木板排气将地板推压平整，再用50公斤压辊在铺好的地板上进行滚压。



在此，需要特别警惕的是，由于种种因素，地面与墙体交接处形成的阴角，往往都能没按《洁净室施工及验收规范GB50591-2010》及《医院洁净手术部建筑技术规范GB50333-2013》所要求的做法施工，实际情况如下图：



5) 门窗

产生化学、放射、微生物等有害气体溶胶或易燃、易爆场合的观察窗，

应采用不宜破碎爆裂的材料制作。



6) 缝隙密封

密封嵌缝材料应选择不含刺激性挥发物、耐老化、抗腐蚀的中性材料，用于表面的应加抑菌剂。

有防霉要求的场合不应用玻璃胶、硅胶类密封胶，应用中性密封胶，并在密封胶中加入抑菌剂。

风系统

我国前后两版规范（医院洁净手术部建筑技术规范），均以空气洁净技术作为手术室空气环境的唯一技术措施。

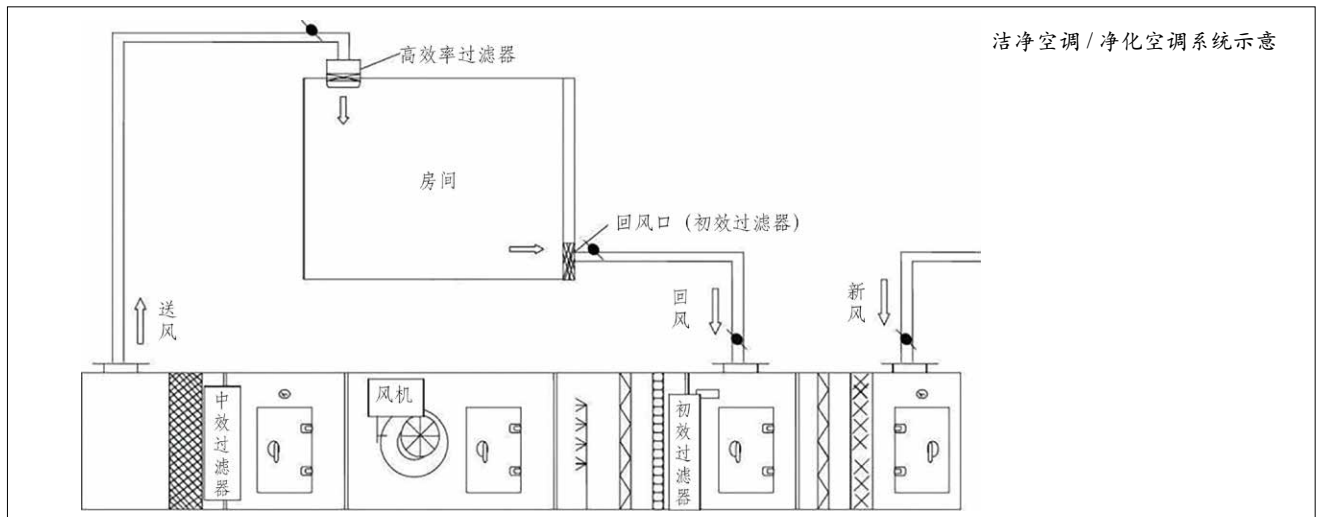
空气洁净技术是通过阻隔式过滤、气流组织和压力梯度建立洁净空气环境的技术，与空调自然结合，就是洁净空调（或净化空调）。

1) 阻隔式过滤

净化空调系统要确保洁净室的洁净度必须设置三级过滤，对洁净等级要求较高的净化空调系统一般设计初中效两级过滤于中央空调机组中，采用洁净室末端高效送风口进行高效过滤后的洁净风送入洁净室，正确选用初中高效过滤器是洁净度达标的重要因素：

① 初效滤器

主要是滤除大于10微米的尘粒，用于新风过滤和对空调机组作保护，滤料为WY-CP-200涤纶无纺布，它由箱体、滤料和固定滤料的框架三部分组成。当滤材积尘到一定程度，通过初效过滤段的压差报警装置提醒操



作人员即时更换过滤器。初效过滤器用过的滤材可以水洗再生重复使用。

②中效滤器

主要是滤除 1-10 微米的尘埃颗粒，一般置于高效滤器前，风机之后，用于保护高效滤器。一般为袋式中效滤器，滤材为 WZ-CP-2 涤纶无纺布。

③亚高效滤器

可滤除小于 5 微米的尘埃颗粒，滤材一般为玻璃纤维制品。

④高效过滤器（HEPA）

主要用于滤除小于 1 微米的尘埃颗粒，一般装于净化空调通风系统末端，即高效送风口上，可选用 GB-01 型高效滤器，滤材为超细玻璃纤维纸，滤尘效率为 99.97% 以上，高效滤器的特点是效力高、阻力大。高效滤器一般能用 2-3 年。

2) 气流组织

洁净室的气流组织也是净化环境实现的保证措施方法之一。气流组织有非层流方式或层流方式两种。用高度净化的空气把车间内产生的粉尘稀释，叫做非层流方式（乱流方式）。用高度净化的气流作为载体，把粉尘排出，叫做层流方式。后者有垂直层流和水平层流方式。从房顶方向吹入清洁空气通过地平面排出叫垂直层流式，从侧壁方向刮入清洁空气，从对面侧壁排出叫水平层流式。

3) 压力梯度

为防止外界污染物随空气从围护结构的门窗或其它缝隙渗入洁净室内，以及防止当门开启后空气从低洁净区

倒流向高洁净区，必须使洁净室内的空气保持高于邻区的静压值，这是空气净化中的又一项重要措施。

气体系统

洁净室气体系统施工包含工作压力一般不高于 1MPa 洁净的和高纯的永久气体、特种气体、医用气体、可燃气体、惰性气体输送管道以及真空吸引管道等的施工与验收。

水系统

洁净室的水系统施工包含工艺用水系统、空调用水系统和局部生活用水系统的给水与排水系统的施工与验收。

化学物料供应系统

洁净室中使用的具有爆炸性、易燃性、剧毒性和腐蚀性的酸、碱、有机溶剂等化学物料储存供应设备、输送系统管路的安装施工及验收。

配电系统

洁净室配电系统施工应按现行国家标准《建筑电气工程施工质量验收规范》GB50303 的要求，对所需各种材料、管线、盘柜、开关、灯具等检验合格后进行。**[CRC]**

参考文献：

- 1、国内标准 GMP（药品生产质量管理规范{2010 年修订}）
 - 2、《洁净厂房设计规范 GB50073-2013》
 - 3、《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013
 - 4、《洁净室施工及验收规范 GB50591-2010》
 - 5、《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的特点和新思维
- 中国建筑科学研究院 许钟麟

MedTechWorld
Medtec China

Technology • Networking • Education

国际医疗器械设计与制造技术展览会 · 中国

2020.9.14-16

上海世博展览馆Hall2 & Hall4

专注于医疗器械设计与制造技术的展览会

Exhibition Dedicated to the Design & Manufacturing of Medical Devices



Hall 2

1F



Hall 4

B1



精益求精，更为精彩



www.medtecchina.com

参展咨询:

Linc Cai 蔡锋

电话: +86 21 6157 7217

邮箱: Linc.Cai@informa.com

参观咨询:

Carina Li 李娜

电话: +86 10 5730 6163

邮箱: Carina.li@informa.com



关注官方微信公众号
获取展会及前沿行业资讯

互联环境中的安全存储器

嵌入式系统越来越普遍地采用云技术来进行数据采集、事件检测和软件更新。这些远程物联网设备普遍通过固件完成设置，这些固件有可能存储在主机 MCU 中，也有可能存储在外置非易失性存储器的用户空间中。而这些非易失性存储器中的内容则是恶意攻击的主要对象。对于所有全新开发的物联网设备来说，采取应对措施防止非易失性存储器的非授权修改，已成为一项基本的设计要求。



图 1. 作为节点的互联嵌入式系统

本文将对分立闪存存储器领域开始涌现的加密和安全基础设施进行介绍，并探讨如何将这些新特性用于物联网互联设备的安全保障。

新一代安全 NOR 闪存产品

NOR 闪存制造商已经开发出了一些 NOR 闪存产品，这些产品通过集成加密基础设施，能够提供高水准安全性。设备配对（主机 MCU 和 NOR 闪存）与认证写入（编程与擦除）操作已通过使用对称加密来实现。这些设备通常都是基于 HMAC 引擎和非易失性累加计数器。在配置过程中，需要先将对称密钥同时加载到主机 MCU 和安全 NOR 闪存器件中，以便在正常操作时执行经认证的读写操作。

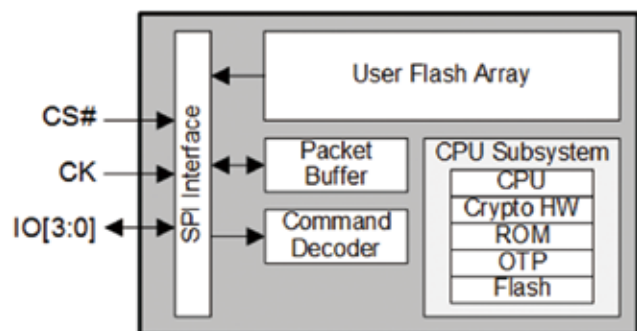


图 2. 采用集成加密的新一代 NOR 闪存器件（使用串行外设接口）

最近，内部 NOR 闪存基础设施的发展已经超出了内

部状态机实际管理的范畴。较新型设备集成了 CPU 子系统（CPUSS），能够执行透明负载均衡和坏块替换等高级功能。一旦 CPU 子系统成为闪存器件基础设施的组成部分，那么增添加密硬件块和数据包缓存的想法就能很快成为现实。通过使用这种全新的基础存储器件，就能够开发出一系列安全功能，从而为加密安全提供支持。在 NOR 闪存领域，用户存储阵列的访问控制和执行前的分层代码验证是得到大量关注的两个特性。

将用户存储空间划分为安全区域

较新型 NOR 器件的用户存储空间能够划分成多个区域，每个区域可以单独配置，用于传统（非安全）访问或安全访问。配置为安全访问的区域能够设定为受控读 / 写访问或认证访问。

配置为受控访问的安全区域能够独立启用或禁用读 / 写操作。启用 / 禁用设置由认证序列（需要主机 MCU 证明其知晓共享密钥）进行管理。在制造过程中，共享密钥将被同时加载到主机 MCU 和存储器。试图访问禁用区域的读或写将在读取期间返回未定义数据，并且写入尝试将会被阻断。配置为受控访问状态的区域可以选择配置成加电读 / 写访问状态。例如，可以将启动区域配置为加电时可读不可写，而将其余区域配置为禁用所有读 / 写访问。

此外，安全区域也可以配置为只支持经认证的读写访问。认证区域不支持传统读写。认证读写操作是通过数据包传输来执行的，其中包含 HMAC，表示知晓共享密钥和非易失性命令累加计数器值。在访问请求中使用命令累加计数器能防范重放攻击。

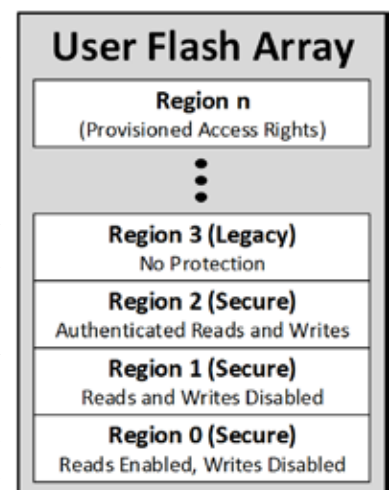


图 3. 用户阵列的安全分区

软件层之间的安全性

此外，分层验证软件也成为安全环境中的常见做法。可信计算组织的设备身份合成引擎（DICE）工作组已发布一项策略，即每层代码在释放控制前都需要向下一层代码进行证实。当主机 MCU 无法集成可编程存储器时，系统级场景会变得更加复杂。从 NOR 闪存 CPUSS ROM 开始（推定为可信），分立闪存器件开始支持 DICE 策略的变化。

NOR 闪存 CPUSS ROM 在加电重置（PoR）时执行，在将代码执行移交给 CPUSS 闪存前，先验证其捕获的闪存器件启动代码（在 CPUSS 闪存内，未暴露给用户阵列）是否完整。完成这种 DICE 0 层复合器件识别符（CDI）计算需要结合使用唯一的器件密钥（对每个闪存器件有唯一性），以及对驻留在 0 层中的闪存器件启动代码的测量值。

国际标准文档 NIST SP800-56C 介绍了在 CDI 计算中使用的可接受的加密单向函数。唯一器件密钥用于 0 层 CDI 计算。0 层 CDI 验证将计算值与 NOR 制造商提供的存储在片上的预期值进行比较。

在确认 CPUSS 闪存有效后，代码执行就从 ROM 启动代码传递到（0 层）CPUSS 闪存器件启动代码。接下来，NOR 器件将验证由系统制造商编程到用户阵列中的系统级启动代码。测得的系统级启动代码值将被用于与器件配置过程中存储在片上的预期值进行比较。这两步验证发生在闪存器件运行其 PoR 序列的过程中，在可供主机 MCU 访问之前。请注意，在整个启动过程中，务必确保 CDI 值不被暴露给更高层的代码，当然还有恶意行为者。

在完成闪存器件 PoR 序列的执行后，系统级启动代码将会暴露给主机 MCU 供其执行。在确认系统级启动代码的真实性后，系统启动流程能够继续运行。分层验证策略还能继续执行，方便主机 CPU 对每个新软件层的验证工作进行管理。

图 4 描绘了从闪存启动代码到用户应用的线性推进过程。实际情况很可能复杂得多，尤其是在程序控制权被移交给操作系统后。请注意，一旦系统级启动代码取得程序

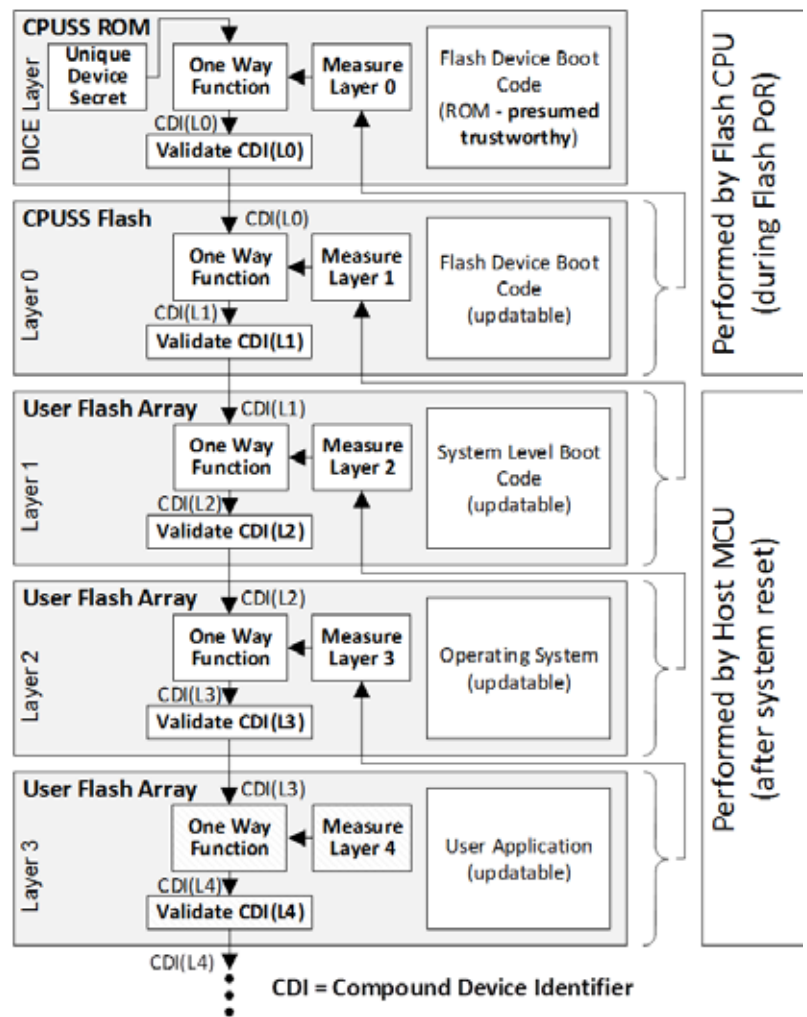


图 4 - 安全软件分层

控制权，每个后续层的证实值都能够与本地值（存储在闪存器件中）进行比较，或更理想的话，还能够与远程驻留（可能是云服务器）值进行比较。如果使用 DICE 规范中规定的数字证书，远程验证的安全性还能进一步提高。

结论

片上加密基础模块显著缓解了传统非易失性存储器的受到的安全威胁。反克隆问题能够通过主机 MCU 与闪存存储器之间的设备配对得到解决。使用阵列分区和可配置访问权限能够处理非授权访问。通过可信计算组织制定的 DICE 策略，解决了恶意篡改代码的检测和恢复问题。集成在新型闪存存储器中的加密功能模块成功地解决了传统系统中存在的大量安全漏洞，说明外置 Flash 架构能够解决未来可能出现的安全问题。[CRC]

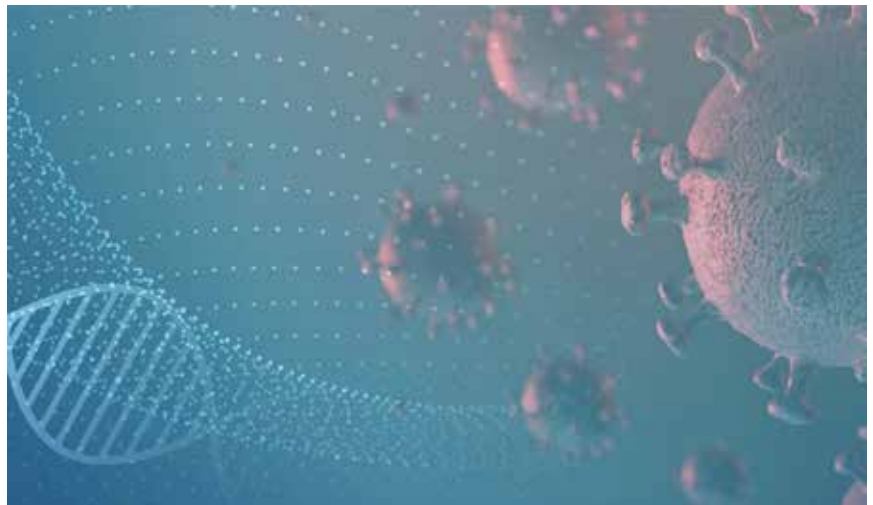
新冠肺炎疫情： 应用创投（Applied Ventures）助力生命科学企业，借力材料工程抗击致命病毒

毫无疑问，材料工程是应用材料公司的生命线。应用材料公司拥有形成、塑造、调整、分析、联结材料和设备的独特能力，而这些对于推动整个半导体行业的发展至关重要。今天，在材料工程的帮助之下，物联网（IoT）、大数据、人工智能行业都出现了新的芯片设计及系统架构，而在其它行业，材料工程也推动了众多创新。

作为应用材料公司旗下的风投资本，应用创投（Applied Ventures）正运用其材料工程的专业知识，与生命科学等各个行业的初创及早期企业进行合作。随着世界开始适应新冠肺炎疫情的“新常态”，生命科学领域变得越来越重要。应用创投投资的数个专注生命科学的企业正在马不停蹄地研究如何通过材料工程和成像技术帮助医护人员完成病毒检测、治疗，最终达到控制疫情的效果。在抗击疫情方面，以下三家企业做出了重要的贡献。

Exo Imaging 推出便携式超声波设备，助力新冠病毒诊断

对患者进行病毒检测以判别其是否已经受到病毒感染是抗击新冠肺炎疫情的一个重大挑战。在医院床位和测试盒短缺的情况下，Exo Imaging, Inc. 开发了一种便携式超声波设备，



在定点照护情景下可用于检测患者肺部情况。

Exo 的超声波平台基于医疗电子、材料科学、半导体工程等专业技术。它应用了薄膜压电材料结构、新型传感器技术、先进的信号处理和计算技术，并通过半导体制造的规模经济效应大幅降低了成像成本。

传统的检测手段是通过 X 光机或 CT 扫描仪检测患者肺部来发现呼吸道问题和炎症等新冠肺炎疑似症状。但医生遇到的挑战是，这些设备非常昂贵，操作时也需要专门的空间——通常是一整个房间。此外，患者还需要与机器接触，有可能污染大片区域和成像设备，而要对成像设备进行消毒并不容易。

Exo 的超声波平台是小型可手持

的设备，可以远程通过虚拟的方式对患者进行鉴别分类，消毒也很简单。该企业的总裁兼首席执行官 Sandeep Akkaraju 称：“我们的使命是让全球每一位医护人员和临床医生都能用上诊断级的医学成像设备，从根本上改变高质量医学成像和治疗器械的经济性、可用性和可获得性。”

Ontera 研发新冠病毒诊断平台

在研发出有效的治疗方案之前，医生们必须掌握快速而准确的新冠病毒检测方法。Ontera, Inc. 正在研发分子诊断定点照护平台，通过对新冠病毒不同病毒株的检测实现诊断。

这些平台采用硅基纳米孔芯片和专有生化技术，能准确检测并区分出不同的 DNA、RNA 和蛋白分子。该

下转第 18 页

TSI 激光粒子计数器在汽化双氧水 (VHP) 环境下的应用

伴随着汽化双氧水 (VHP) 灭菌在制药行业的广泛应用, VHP 灭菌这种方法越来越进入大家的视野。

汽化双氧水 (VHP) 法灭菌又称汽化过氧化氢灭菌, 即 Vaporized Hydrogen Peroxide, VHP, 在 80 年代末, 美国 Sterilise Co 公司首先发现气体过氧化氢相对于液态过氧化氢, 仅需较低浓度即可达到同样灭菌效果。经实验证实, 汽化状态的双氧水, 其杀灭细菌芽孢的能力约为液态双氧水大于 200 倍。人们利用这一特性, VHP 作为一种新型的灭菌工艺, 被广泛应用在制药行业中的灭菌工艺, 一般大家用 3% 浓度的 VHP 来对洁净间表面进行灭菌, 35% 浓度的 VHP 用来对隔离器, 传递仓等等的表面灭菌。

毋庸置疑, 汽化双氧水 (VHP) 灭菌有着低温, 快捷, 无毒无残留等等优点, 但是双氧水有很强的氧化性, 因此在 VHP 对表面灭菌的同时, 也对物体表面有一定的腐蚀能力。对于无菌制药, 药品生产质量管理规范 (GMP) 要求做到 7*24 小时不间断对药品生产监督, 这就需要企业安装激光粒子计数器来保证实时数据的监测记录。以灌装机为例, 在 A 级环境下, 激光粒子计数器既要满足 GMP 要求, 对药品灌装进行实时不间断监测记录, 又要在 VHP 灭菌时具有抗 VHP 的特性。

目前激光粒子计数器市场上, TSI 公司以及其他等激光粒子计数器供应商, 均能提供符合抗 VHP 的激光粒子计数器, 来满足广大制药公司需要。对于激光粒子计数器, 由于采用光散射的原理测试空气中粒子粒径及粒子数量, 当粒子计数器暴露在 VHP 中, 会对粒子计数器的光学元件造成损伤, 从而影响测量的精度, 导致测量准确性变差, 并且影响其寿命。一般情况下, 大家通常采用两种测试方式来检测激光粒子计数器, 一种方法, 采用制药企业相同 VHP 灭菌工艺环境对激光粒子计数器进行灭菌, 并且达到检验灭菌效果的指标要求。另外一种方法, 根据 VHP 灭菌方法, 设计出一种模拟的实验, 来检测激光粒子计数器的抗 VHP 性能, 下面简单谈一下两种测试方法:

以 TSI 公司 AeroTrak 系列激光粒子计数器在光学器件表面, 涂上一层抗 VHP 的特殊涂层, 达到抗 VHP 的特性, 其检测实验采用第一种测试方法, 即同制药企业相同工艺流程, 相同的 VHP 浓度下, 来对粒子计数器进行检测。TSI 公司委托 VHP 发生器行业的领导者 Bioquell 公司来进行独立测试, 如下图:



图 1. 采用 35% 浓度的 VHP, 通过 20 分钟将隔离器内的 VHP 浓度达到饱和, 在 1000ppm 的环境下测试 10 分钟, 然后经过 70 通洁净空气去除 VHP

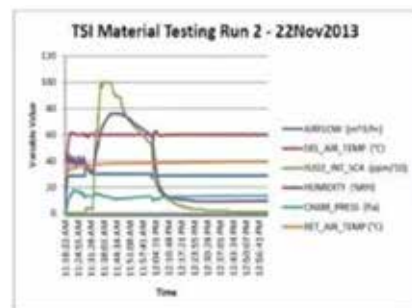


图 2. 测试条件



图 3. 测试场景, 共两个计数器, 最小粒径分别为 0.3 微米与 0.5 微米

注: 此实验共测试 15 个循环

另外一种测试方法, 根据 VHP 灭菌方法, 设计的实验方法如下: 将粒子计数器采样探头放置在盛放 30% 的 VHP 烧杯内, 探头位置比液面高出 6mm (1/4inch), 通过外置真空泵抽气, 来测试过氧化氢对粒子计数器的影响。通过宏观检测及微观检测, 来证实激光粒子计数器的抗 VHP 特性。

综上所述, VHP 灭菌被越来越多的企业用来作为灭菌的一个种

从宏观角度检测经过 15 个 VHP 气体循环后的粒子计数器，外观见下图：



内部见下图：



进气口

电路板

光学部件外部

光学元件：



反射镜

进气口

出气口

从微观数据角度，见下图：

Counting Efficiency Allowable			
Size	Range	As Left	As Found
0.3 μ m	50% $\pm$ 10	50%	56%
0.5 μ m	100% $\pm$ 10	99%	97%

Size Error			
Channel	Nominal Size	Size Error*	Limit
1	0.3 μ m	2.5%	$\pm$ 10%
2	0.5 μ m	0.7%	$\pm$ 10%

False Count (Concentration)		
Upper Limit	As Left	As Found
24.0/m ³	0.0/m ³	3.53/m ³

注：(1) 以 ISO 21501-4 标准校准要求，测试实际数据
(2) 0.3 微米最小粒径对 VHP 更敏感
(3) As found 为实验前测试数据，As Left 为实验后测试数据

类，但是由于 VHP 本身的氧化性，不可避免的对接触 VHP 的表面有一定的腐蚀性，这就对相关的仪器表面提出更高的要求，只有经过特殊处理，才能满足抗 VHP 的需要。[CRC]

上接第 16 页

企业的 NanoCounter 是首个可投入使用的固态纳米孔测量系统，采用了预制纳米孔、流体试纸、低噪音放大器和先进的控制软件，可用于单一分子的溶解、测量和统计。这些平台能实现序列库的低成本快速构建，并将帮助研究员加快试验的进程。

另一款便携设备是只有鞋盒大小的 NanoDetector，这是一种整合的采样—反馈诊断工具。它将成为第一个支持临床医生在定点照护情景下进行实验室质量测试的诊断平台，可开展的测试包括 NAT、血清检验及尿液检验，其具有极高的灵敏性和特异性。

这一定点照护分子诊断平台计划于今年秋天进行应用验证，它可能会被应用在抗疫一线，用于检测判断患者感染的是新冠病毒还是普通流感，或他们是否被感染并已出现抗体。

Twist Bioscience 助力新冠病毒的诊断以及疫苗和治疗方案的开发

Twist Bioscience 正在研发人工 DNA，希望可以替代活性病毒样本的运输与使用。通过研发大量经过安全处理的基因材料，Twist 使得研究员可以更快地开发出诊断工

具、疫苗以及新的治疗方案。

Twist 专有的、基于半导体的合成 DNA 制造过程需要通过高通量的硅平台对 DNA 合成所必需的化学物质进行微缩化。这可以将反应体积缩减一百万倍，同时将通量提升 1000 倍，同一个全尺寸硅芯片上最多可合成 9600 个基因，而通过传统合成手段使用 96 孔培养板在相同的物理空间内只能合成出一个基因。

Twist 同时也与中国政府、当地医院、以及全球许多机构进行合作，推出了一套专门用于检测新冠病毒（即 SARS-CoV-2 病毒）的定制化新一代测序集合产品，从而实现基因分型，帮助识别在全球各地产生的病毒变异。

该企业的生物医药部门正在使用其研发的专有抗体药物和优化平台开发新冠病毒抗体治疗方案。[CRC]

作者简介：Anand Kamannavar 是应用创投的全球负责人，负责管理应用材料公司在 15 个国家 / 地区拥有 80 多家公司、超过 3 亿美元的全球风险投资组合。拥有芝加哥大学商学院的荣誉 MBA 学位，并拥有电气和电子工程的研究生和本科学位。

防静电透明硬涂层加速老化研究

张景春* 司家林

(苏州辅朗光学材料有限公司 江苏苏州 215211)

摘要：将碳纳米管防静电透明硬涂层和导电高分子防静电透明硬涂层进行加速老化测试，对比分析水煮、高温高湿、氙灯和 QUV 加速老化后的实验结果，发现碳纳米管防静电涂层不受湿热和光线的影响，而导电高分子防静电涂层的防静电性能受湿热和光线影响明显，并对两者的老化结果进行了原理分析。本文为鉴别防静电涂层的防静电持久性提供了实验依据，并为对防静电寿命有较高要求的应用领域提供了理论支持。

关键词：防静电 长效 短效 加速老化 硬涂层

前言

塑料制品具有外观优美、质量轻、电绝缘性好、易于成型等优点，被广泛用于无尘室空间分隔、洁净设备、观察窗及设备罩、电子测试治具等应用场景，涉及半导体工业、LCD、电子装备及微电子设备、电子电气、通讯制造、精密仪器、光学制造、医药工业及生物工程等行业。然而，塑料制品的高绝缘性使其在摩擦时会产生静电累积，导致吸尘、电击、放电，给工业生产和应用带来伤害^[1]。为了在实际应用中避免静电效应的发生，塑料制品必须进行防静电处理^[2-5]。防静电涂层是一种最常见的处理方式，通常情况下，表面电阻 $10^6 \sim 10^9 \Omega$ 即可保证塑料的防静电效果，同时涂层还应具有一定的抗划伤和耐擦拭性能^[6]。

国标 GB50611《电子工程防静电设计规范》将防静电材料明确定义为长效型和短效型两种，长效型防静电材料指其防静电性能与材料寿命同步，在使用期限内防静电性能应保持稳定，并且防静电性能不受湿度等环境因素的影响^[6]。

防静电涂层的寿命受防静电剂类型影响较大，目前常见的抗静电剂的种类有多种^[7-9]，如表面活性剂^[10]、离子液体^[11]、石墨烯^[12]、碳纳米管^[13]、碳纤维^[14]、导电炭黑^[15]、导电高分子^[16,17]、金属氧化物^[18]等。按防静电机理来分，防静电涂料可分为表面迁移型和复合型，根据使用寿命又可分为短效型和长效型。短效抗静电剂（如表面活性剂、导电高分子等有机材料）的环境耐受性差，使用寿命较短（一般小于两年）^[19]。长效抗静电剂（如纳米碳材料、金属氧化物等无机材料）具有优异的环境稳定性^[20]，非常适合用于对防静电寿命有较高要求的应用领域。

但目前尚无明确的测试方法来评价防静电制品的寿命。本文结合实际应用中的问题，创新性的对两种典型的复合防静电涂层（导电高分子型和碳纳米管型）进行环境加速老化对比研究，为长效型防静电涂层的寿命评价提供依据。

试验原理

模拟环境加速老化试验的种类要依据试样受到的现场影响的种类来确定。对防静电材料的使用寿命有较高要求的应用领域如无尘室透明隔断、高端设备防护外罩等，在生产、加工、运输和使用过程中均容易接触湿热和光照环境。本文主要通过实验室模拟上述环境中的湿热和光照环境，对防静电涂层进行加速老化，可有效鉴别防静电涂层的寿命能否达到长效^[21,22]。

综上，本试验采用的具体试验项目包括：耐水煮测试、高温高湿测试、氙灯老化测试和 QUV 老化测试。上述环境条件对产品可能的影响包括：涂层老化，附着力异常、电阻衰减等。这些结果会导致产品质量（失效、可靠性等）下降。

试验方案

2.1 试验样品

试验样品：碳纳米管透明防静电聚氯乙烯（PVC）板（样品 A），碳纳米管透明防静电亚克力（PMMA）板（样品 B），碳纳米管透明防静电聚碳酸酯（PC）板（样品 C），导电高分子透明防静电 PVC 板（样品 D），尺寸为 $148\text{mm} \times 210\text{mm} \times 5\text{mm}$ ，数量各 8 片。

2.2 试样基本性能

试样的基本性能见表 1。

表 1 防静电涂层基本性能

项目		单位	测试方法	规格值
光学性能	颜色	/	ASTM D1003-13	透明
涂层性能	铅笔硬度	/	JIS K5600-5-4	≥HB
	百格实验	/	ASTM D3359-09	5B
	表面电阻	Ω	ASTM D257-14	10 ⁶ ~10 ⁸
电学性能	静电半衰期	s	GJB3007A-2009	0.2
	摩擦电压	V	SJ/T 10694-2006	30
耐溶剂性	IPA 擦拭 2000 次	/	ASTM D543-14	电阻无异常
	IPA 浸渍 800h	/	ASTM D543-14	电阻无异常

2.3 试验项目及方法

环境加速老化可以加快不同材质的防静电涂层的老化，是一种有效的寿命评估方法。如下将耐水煮测试、高温高湿测试、氙灯老化测试和 QUV 老化测试的具体实验条件列举如下：

1) 耐水煮性

将样品浸没在 98℃ ±2℃ 蒸馏水中恒温 2 小时，试验中应避免试验过程中试件相互接触和窜动，试验结束进行附着力和表面电阻测试。

2) 高温高湿

将样品在温度 50℃ ±2℃，湿度 85%RH 下，168 小时。试验结束后进行附着力和表面电阻测试。

3) 氙灯老化

黑板温度为 55℃ ±3℃，相对湿度为 40% ±5%，箱体温度 50℃，辐照强度 0.75W/m² (340 nm)，干循环 102 分钟，湿循环 18 分钟，累计辐照时长 24 小时，试验后测量表面电阻。

4) QUV 老化

UVB-313nm (0.71W/m²)，50℃ 辐照暴露 4 小时，50℃ 无辐照冷凝暴露 4 小时，测试 5 个循环，试验后测量表面电阻。

2.4 试验仪器

上述测试所用仪器见表 2。

表 2 试验仪器

序号	仪器	厂家
1	氙灯老化试验机	鹭工
2	QUV 老化试验机	鹭工
3	高温高湿箱	鹭工
4	水浴锅	自制
5	百格刀	科建
6	表面电阻测试仪	ACL

结果与比较

经上述试验条件后，不同防静电涂层的测试结果如下表 3。

表 3 不同防静电涂层环境加速老化测试结果

测试项目	评估项目	判定标准	试验结果			
			样品A	样品B	样品C	样品D
耐水煮性	表面电阻	电阻上升<1 个数量级	OK	OK	OK	NG
	附着力	5B	OK	OK	OK	OK
高温高湿	表面电阻	电阻上升<1 个数量级	OK	OK	OK	NG
	附着力	5B	OK	OK	OK	OK
氙灯老化	表面电阻	电阻上升<1 个数量级	OK	OK	OK	NG
QUV 老化	表面电阻	电阻上升<1 个数量级	OK	OK	OK	NG

表 3 结果显示了碳纳米管透明防静电 PVC 板（样品 A），碳纳米管透明防静电 PMMA 板（样品 B），碳纳米管透明防静电 PC 板（样品 C），导电高分子透明防静电 PVC 板（样品 D）四种防静电板材在耐水煮性、高温高湿、氙灯老化、QUV 加速老化四个项目上的测试结果。不同测试项目下，三种碳纳米管防静电板材的防静电性能非常稳定，而导电高分子材料防静电板的防静电性能在四种测试条件下均有明显影响，表面电阻衰减严重。

3.1 湿热对防静电涂层的加速老化

3.1.1 水煮测试

如表 4 所示，碳纳米管防静电涂层在 98℃ ±2℃ 的蒸馏水中恒温 2 小时，表面电阻和附着力均无明显变化，说明碳纳米管防静电涂层在沸水状态下稳定性良好。导电高分子防静电涂层在同样的测试条件下，表面电阻变化上升明显，说明导电高分子在湿热环境中稳定性差。

表 4 不同防静电涂层耐热水性测试结果

检测项目	试验方法	表面电阻 (1.0×10 ⁶ Ω)			
		样品A	样品B	样品C	样品D
A. 原始状态	98℃ ±2℃	3.42	0.78	0.62	0.56
B. 测试后电阻	蒸馏水中	3.97	0.82	0.79	N.A.
C. 附着力	恒温 2h	5B	5B	5B	5B

备注：N.A. 表示仪器无法测出

3.1.2 高温高湿测试

高温高湿测试后，不同防静电涂层的附着力均未受影响。由图 1 可以看出，碳纳米管防静电涂层在高温高湿环境中表面电阻和附着力均无明显变化。导电高分子防静电涂层在同样的测试条件下，表面电阻变化上升明显，48h 后表面电阻上升至 10 次方，说明导电高分子的导电结构在高温高湿环境中受到破坏。

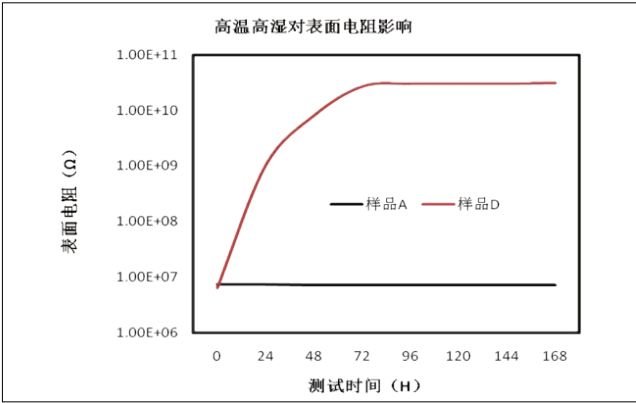


图 1 不同防静电涂层高温高湿测试对比图

3.2 光照对防静电涂层的加速老化

3.2.1 氙灯加速老化测试

氙灯加速试验造成材料老化的主要因素是阳光和潮湿，可以模拟由阳光，雨水和露水造成的伤害。将样品放置在一定温度下的光照和潮气交替的循环程序中进行测试，短时间即可重现户外数月乃至数年出现的危害，不同防静电涂层氙灯加速老化试验数据见表 5。

表 5 不同防静电涂层氙灯加速老化测试结果

检测项目	表面电阻 (1.0×10 ⁶ Ω)			
	样品A	样品B	样品C	样品D
A. 原始状态	4.54	0.64	0.57	0.72
B. 氙灯辐照 4h	2.41	0.44	0.48	1.54×10 ⁵
C. 氙灯辐照 8h	1.57	0.36	0.42	N.A.
D. 氙灯辐照 12h	1.68	0.28	0.39	N.A.
E. 氙灯辐照 16h	1.59	0.37	0.35	N.A.
F. 氙灯辐照 20h	2.18	0.36	0.38	N.A.
G. 氙灯辐照 24h	2.64	0.40	0.37	N.A.

由表 4 可以看出，碳纳米管防静电涂层的表面电阻在氙灯照射下非常稳定，但导电高分子防静电涂层在氙灯辐照 4 小时后，电阻上升至 11 次方，继续辐照后表面电阻大于 12 次方，无防静电功能，说明导电高分子对光线非常敏感。

3.2.2 QUV 加速老化测试

QUV 加速老化试验能够模拟阳光中的短波紫外光对涂层的破坏作用，并通过采用紫外光、冷凝和高温暴露循环等条件来加速所模拟的阳光、雨和露对涂层的破坏，是涂料耐老化性能测试的重要手段。

将样品放置在 UVB-313nm (0.71W/m²)，50℃ 辐照暴露，50℃ 无辐照冷凝暴露的条件下进行测试中中进行测试，不同防静电涂层 QUV 加速老化试验数据见表 6。

表 6 不同防静电涂层 QUV 加速老化测试结果

检测项目	表面电阻 (1.0×10 ⁶ Ω)			
	样品A	样品B	样品C	样品D
A. 原始状态	2.15	0.68	0.83	1.08
B. 紫外线辐照 8h	8.12	0.48	0.58	2.14×10 ⁴
C. 紫外线辐照 16h	1.05	0.48	0.62	2.87×10 ⁵
D. 紫外线辐照 24h	0.72	0.42	1.05	7.91×10 ⁵
E. 紫外线辐照 32h	0.82	0.54	1.25	2.87×10 ⁶
F. 紫外线辐照 40h	0.97	0.58	1.47	7.58×10 ⁶

备注：测试环境 (23±2℃ ,50±5%RH)，测试条件 (电压 10V，60s)

由表 6 可以看出，碳纳米管防静电涂层的表面电阻在 QUV 照射下非常稳定，但导电高分子防静电涂层在辐照 8 小时候，电阻上升至 11 次方，继续辐照后表面电阻达到 12 次方，说明导电高分子在紫外线曝露的条件下分子结构发生破坏，导电性能受到严重影响。

3.3 结果分析

导电高分子在湿热和光照条件下的稳定性差，而碳纳米管的导电性能不受环境因素影响。导电高分子材料受湿热和光照影响的主要原因分析如下：1) 导电高分子中存在大量共轭双键，这些不饱和基团对空气中的氧气非常敏感，在湿热情况下，氧气对共轭双键造成破坏；2) 200~400nm 波段的紫外线，能够提供高能量的紫外光子(波长为 200nm 的光子能量是 6.2eV) 能够切断导电高分子材料中共轭双键，形成自由基^[23-25]。而碳纳米管为晶体结构，sp² 杂化轨道的电子运行会相对更靠近原子核，键长短，键能大，紫外线中高能光子无法对其结构造成破坏，在空气中耐温高达 450℃，性能非常稳定^[20]。

结论

本文通过对碳纳米管防静电透明硬涂层和导电高分子防静电透明硬涂层进行加速老化测试，并对老化测试的结果进行系统分析得出如下结论：1) 可通过湿热和光照等环境模拟测试来区分长效和短效防静电涂层；2) 导电高分子防静电产品不适合应用于有湿热或紫外线曝露的环境中，在该环境下导电高分子的化学键容易发生破坏，影响防静电效果。本文为对防静电持久性有较高的高端制造领域提供了产品鉴别依据，并提出了长效和短效防静电的判定方法，具有较高的实用价值。**[CRC]**

参考文献：

1 王丽丽，塑料抗静电技术的发展及应用[J]，塑料科技，2004，6，44-52。
(略)

2020 年全球医用敷料行业市场现状及发展趋势分析新型高端敷料将成为技术发展方向

全球医用敷料市场发展状况

近年来，全球医用敷料市场规模基本保持稳定。根据 BMI Research 的统计，2014-2018 年，全球医用敷料市场规模由 111.01 亿美元增长至 121.58 亿美元。随着全球人口老龄化问题的日益突出和由此带来的溃疡、褥疮等病症患者的增加，全球医用敷料市场需求将持续增长。BMI Research 预计，全球医用敷料市场销售收入规模于 2019 年达到 124.83 亿美元，于 2020 年达到 132.84 亿美元。

2014-2020年全球医用敷料市场销售收入统计情况及预测



资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

由于经济水平较为发达，居民医疗保健意识较强，人口老龄化趋势更为明显，美国、欧洲和日本等发达经济体是全球最主要的医用敷料消费市场，并且凭借着技术、人才优势，上述国家和地区拥有众多全球知名的大型医药跨国企业，涵盖的业务类别和产品种类繁多，产品销往多个国家和地区，品牌和企业知名度及市场占有率较高。涉及医用敷料领域的国际知名医疗器械公司包括 3M 公司、瑞典墨尼克、英国施乐辉、丹麦康乐保、美国康维德等。

自 20 世纪 90 年代至今，随着发达国家的劳动力成本不断提高，大型跨国医疗器械公司逐渐将医用敷料中劳动力需求较大、技术含量较低的传统伤口护理产品（例如纱布、绷带）的生产环节转移至亚洲、南美等地区和国家，保留研发和营销环节，在市场上以自主品牌进行销售。

凭借人力成本优势和产业链优势，中国承接了此轮产

业转移浪潮，逐渐形成了一批为国际大型医用敷料品牌商从事贴牌生产 (OEM)、以出口为主的医用敷料生产企业，例如本公司及奥美医疗、振德医疗等。

目前，中国已成为全球最大的医用敷料出口国，2018 年出口额达 30.43 亿美元，传统的伤口护理类产品质量已达到世界领先水平，但在产品创新、研发投入、人才和技术水平、装备水平、全球营销网络的建设等方面仍与发达国家存在一定差距。

中国医用敷料行业发展状况

近年来，我国医疗资源逐渐丰富，医疗保障力度逐渐加大，基础医疗设施建设加快，居民生活水平及健康意识不断提高，医用敷料市场亦随之迎来快速发展时期。2014-2018 年，根据 BMI Research 统计，我国医用敷料市场规模由 39.89 亿元增长至 65.38 亿元。

随着国内市场需求的不断扩大，大型医用敷料出口企业纷纷加大了国内市场开拓力度，国外厂商也逐步推行中国市场的本土化策略。根据 BMI Research 的预计，我国医用敷料市场规模于 2019 年达到 73.12 亿元，于 2020 年达到 82.25 亿元。

从国内市场的竞争情况来看，由于我国医用敷料行业进入门槛较低，虽然市场容量较大，且增长较快，但行业

2014-2020年中国医用敷料行业市场规模统计情况及预测



资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

内生产企业众多，且大部分为规模很小的地区性小企业，造成行业集中度较低。国产医用敷料以传统伤口护理类产品为主，产品同质化严重，国内企业多在低端市场内进行低价竞争，品牌识别度和影响力相对较低。

随着医改对医疗质量和医疗安全水平的进一步提升，行业集中度正在逐步提升，有利于经营规模较大、实力雄厚、管理完善的大中型企业进一步扩大市场份额。同时，随着行业技术不断创新，国内企业自身技术、工艺及研发能力不断提升，研发投入增加，国内医用敷料产业预计将逐渐向价值链的高端环节转移，在高端医用敷料市场实现进口替代。

全球医用敷料细分行业发展状况

——手术室感染控制产品市场发展状况

手术室感染控制产品由各类手术单、手术衣、手术包等组成，该等产品作为外科有创操作中不可缺少的医用耗材，其目的是建立一个无菌手术创面区，阻止外来物质及微生物侵入手术创面或患者体液、血液，从而避免对术者、医者及手术环境造成污染。

由于外科手术数量的增长及对感染控制措施的加强，手术室感染控制产品市场呈持续增长态势。根据 CMI 机构的统计，2017 年全球手术铺单和手术衣的市场规模约为 24.10 亿美元，预计将于 2026 年达到 36.88 亿美元，年均复合增长率 4.9%。

2017-2026年全球手术铺单和手术衣行业市场规模统计情况及预测



资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

手术室感染控制产品可分为重复使用型和一次性使用型，从重复使用型产品向一次性使用型产品转变为行业的发展趋势，主要原因包括：

一方面，一次性手术感染控制产品相比重复使用产品

能够显著降低交叉感染风险，根据 Coherent 机构的报告，一次性手术室感染控制产品能够使得手术中的交叉感染风险降低 60%，中华护理学会手术室专业委员会编制的《手术室护理实践指南》亦推荐手术室使用一次性无菌产品。

另一方面，一次性手术室感染控制产品在便利性、成本等方面相比重复使用产品亦具有优势，使得一次性产品需求更加旺盛。

同时，相比于单个产品，定制化手术组合包产品的市场规模呈快速增长趋势。定制化手术组合包可根据不同手术需求提供可选择的组件清单，开发定制化的解决方案，同时降低成本、提高护理便利性。

根据 CMI 机构的统计，2017 年全球定制化手术组合包市场规模约为 89.73 亿美元，预计将于 2026 年增长至 213.47 亿美元，年均复合增长率为 10.2%，其中，我国定制化手术组合包规模预计将从 5.40 亿美元上升至 15.04 亿美元，年均复合增长率 12.2%，市场前景十分广阔。

2017-2026年全球定制化手术组合包行业市场规模统计情况及预测



资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

——高端伤口敷料产品市场发展状况

近年来，从全球趋势来看，下游市场对多功能、新材质、高附加值的医用敷料的需求日渐迫切，高端医用敷料产业迎来了良好的发展机遇。高端伤口敷料主要针对的是更为复杂的伤口护理，包括慢性伤口、烧伤、复杂手术伤口等，此类伤口通常愈合难度较大、愈合时间较长、对患者而言更为痛苦且可能引发严重的并发症。高端伤口敷料主要以湿性伤口愈合理论为基础，具有减轻换药痛苦、缩短愈合时间、减少换药次数、降低医务人员的劳动强度、降低综合治疗成本、换药操作简便易行等优点。

根据 BMI Research 的统计，2017 年全球高端敷料市场规模达 55.95 亿美元，预计将于 2022 年达到 70.15 亿美元。

上接第 25 页

环球仪器委任渠道合作伙伴拓展美国市场

经验丰富的渠道合作商将着力宣传环球仪器的先进工艺实验室

环球仪器旗下的先进工艺实验室日前宣布，已委任美国技术市场公司为其渠道合作伙伴，在美国西北部落矶山脉地区，向电子产品生产商及代工厂宣传实验室的业务。

创立于1987年的环球仪器先进工艺实验室，设于环球仪器在美国纽约州宾汉姆顿市的总部，致力为客户提供专业知识及技术，实现产品竞争优势最大化。设立以来，该实验室已不断协助全球各地客户提高产品良率、不断改善工艺技术，及优化产品可靠性和生命周期。

位于美国科罗拉多州的技术市场公司，服务电子行业超过20年，专门为电子组装商提供电子生产解决方案。该公司只与最优质的设备供应商合作，确保为客户提供最

佳的生产设备及服务。

该公司总裁兼主要股东 Chris Dodd 表示：“环球仪器先进实验室具备一流专家及各式各样设备，能协助电子生产商应对无法自行解决的技术问题。”

环球仪器先进工艺实验室为客户提供综合解决方案，包括产品设计、工艺及可靠性研究，来协助客户应对生产挑战。

实验室的服务包括：失效分析；工艺审核及支持；原件制造及产品开发支持；与及材料评估。先进工艺实验室组织了一个专家委员会，成员来自业界及学术界，就产品设计、材料选择、可靠性等等议题进行研究，成果共同分享，达致行业整体发展。[CRC]

普发真空发布 ASM 306 S 氢氦检漏仪 实现全时段简便精准的吸枪作业

2020年6月1日，上海——近日，世界领先的真空和泄漏测试解决方案供应商普发真空推出了突破性产品 ASM 306 S 氢氦检漏仪，进一步完善了旗下泄漏检测产品系列。ASM 306 S 氢氦检漏仪专为生产线上的连续使用而设计，具备极高性能且坚固耐用，其可靠运行能满足各类工业吸枪应用的需要，尤其适合制冷和空调领域。

在最终充入制冷剂气体之前，使用吸枪测量法进行泄漏控制是制冷和空调相关产品生产过程中最后且最重要的工艺步骤之一。这一步骤需要高精度、高可靠性的测试设备，以提高生产率，确保产品品质。普发真空 ASM 306 S 氢氦检漏仪能帮助生产者应对这些挑战。凭借自身在泄漏检测领域50多年的专有知识，普发真空此次推出的这款新产品集结了灵敏度、准确性和可重复性方面的多种成熟技术优势。无论是采用氦气或氢气作为示踪气体，ASM 306 S 氢氦检漏仪均可实现快速且可重复的测量。当发生严重泄漏时，该装置可提供最快速的修复，确保最大程度



普发真空 ASM 306 S

的正常运行时间。

普发真空从用户的角度出发，将吸枪探头的人体工程学作为设计重点之一，确保操作人员能够在整个工作班次中全程握牢吸枪探头进行作业。同时，高气流量探头有助于轻松完成对泄漏的精确定位，确保检测过程中无任何遗漏。此外，探头配有各种不同长度的软管，便于轻松适配任意应用，同时能

够独立更换。

包括探头和电缆在内的整体坚固性也是普发真空在产品设计中特别关注的重点。ASM 306 S 氢氦检漏仪整体坚固性极好，能够在提供全时段吸枪装置的同时降低拥有成本。产品所配备的用于氦气和氢气的标准漏孔，该部件使用寿命长达2年，远超市场同类产品的水准。ASM 306 S 同时还拥有7英寸的高分辨率触摸主显示屏，提供清晰易读的界面。探头配备的彩色LED则可根据显示内容实时点亮，将测试信息直接显示在探头上，便于可视化管理，帮助操作员全神贯注测试部件。[CRC]

Microchip Switchtec™ PAX 网络互联 Gen 4 PCIe 交换机现已投产

解决方案为数据中心、云人工智能和机器学习架构提供更大的灵活性和可扩展性

Microchip Technology Inc. (美国微芯科技公司) 今日宣布其 Switchtec™ PAX 网络互联 Gen 4 PCIe 交换机系列现已投产, 可支持云、数据中心和超大规模计算, 以促进人工智能 (AI) 和机器学习 (ML) 的发展。与传统的外设组件互连标准 (PCIe) 交换机相比, 该系列支持更强扩展性、更低延迟和更高性能的复杂结构拓扑。

Microchip 的 Switchtec PAX PCIe 系列交换机为需要多主机共享访问单根 I/O 虚拟化 (SR-IOV)、非易失性存储器 (NVMe)、固态硬盘 (SSD)、图形处理器 (GPU) 和其他 PCIe 终端的系统提供了一个交钥匙网络互联解决方案, 并缩短上市时间。

Switchtec PAX 器件是业界功耗最低的第 4 代 PCIe 交

换机, 可显著降低系统总功耗。Switchtec PAX 系列交换机有以下型号可供选择: 100 通道、84 通道、68 通道、52 通道、36 通道和 28 通道。PAX 系列交换机的其他特性包括:

- 高级错误控制
- 全面的诊断和调试能力
- 广泛的 I/O 接口
- 集成 MIPS 处理器
- 安全启动 (以防止通过公钥加密执行未经授权的固件)

该系列产品可用于 GPU 工作站、可组合通用 GPU (GP-GPU) 结构、可扩展多主机系统、支持 SR-IOV 的 JBOF、解耦系统和机架式架构。[CRC]

上接第 23 页

2014-2022年全球高端敷料行业市场规模统计情况及预测



资料来源: 前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

目前, 在该领域的主要生产企业为 3M、Acelity、V.A.C. Therapy 等国际厂商, 具有较强的研发实力及产业基础, 产品以高价高品质路线为主; 随着国内厂商在技术与品质上的不断进步, 高端医用敷料领域未来有较大的国产替代空间。

全球医用敷料行业技术发展方向分析

——新型高端敷料为行业重点技术发展方向

近年来, 从全球趋势来看, 下游市场对多功能、新材料质、

高附加值的医用敷料的需求日渐迫切。高端伤口敷料主要以湿性伤口愈合理论为基础, 具有减轻换药痛苦、缩短愈合时间、减少换药次数、降低医务人员的劳动强度、降低综合治疗成本、换药操作简便易行等优点。

根据 BMI Research 的统计, 2017 年, 高端敷料在医用敷料中的占比在全球已达到 51.2%。虽然高端敷料增长迅猛, 但由于传统伤口敷料在简单伤口处理、手术过程中快速止血和吸收渗出液等领域仍有广泛的应用, 因而不会被新型高端敷料完全替代。

——医用无纺布材料应用普及

随着以发行人为代表的生产企业在医用无纺布生产技术领域的不断完善, 医用无纺布逐渐得到广泛应用, 市场规模快速增长。医用无纺布与传统的纯棉机织制品相比具有尘埃过滤性高、术后感染率低、消毒灭菌方便、易于与其它材料复合等优势。

美国、加拿大等发达国家医用无纺布已较为普及, 而我国目前一次性的医用无纺布渗透率仍处于非常低的水平, 按照医用无纺布在国外发达国家的使用比例来看, 国内未来的市场空间巨大。[CRC]

COVID-19 移动诊断实验室和集装箱隔离医疗中心

Esco 的全包医疗解决方案可以快速部署，以帮助抗击病毒所带来的威胁。



Esco 移动诊断实验室及研究解决方案是为病毒感染地区所设计的，这种全包服务使得“移动实验室”在医疗服务提供者希望覆盖大面积地区以及在卫生服务流动性良好的情况下易于部署。



移动诊断实验室——BSL_2 冠状病毒检测实验室建筑内部布局



应对传染性疾病的移动诊断实验室

Esco 向国际社会提供全包型移动医疗解决方案，用以预防冠状病毒等传染病的进一步传播。

移动诊断实验室内部设备

用于新冠病毒诊断的 PCR 工作流程通常包括 RNA 提取、试剂配置和扩增。根据美国疾病控制与预防中心 (CDC) 制定的指导方针，新冠病毒的诊断应在二级生物安全 (BSL-2) 实验室进行。Esco 为实验室新冠病毒诊断提供了一系列高质量的产品。

TSI Biotrak® 实时浮游菌粒子计数器

TSI Biotrak® 实时浮游菌粒子计数器提供制药生产环境中总粒子和浮游菌粒子的实时计数，减少无菌干扰，改进根本原因调查，并对工艺流程信息全面掌控。

Biotrak® 实时浮游菌粒子计数器 9510-BD

Biotrak® 实时浮游菌粒子计数器能够真正隔离您的无菌工艺流程。它结合了浮游菌粒子计数（也称为生物荧光粒子计数 (BFPC)）和样品采集功能以及符合 ISO 标准的总粒子计数功能，为制药环境监测提供了完整的解决方案。

浮游菌粒子和惰性粒子之间的卓越分辨性能为用户提供了可靠的浮游菌粒子数据。经过时间验证的明胶过滤技术可以有效地采集微生物样品进行后续鉴定。

粒子计数器可以与 TSI FMS 软件配套使用，适用于无菌加工流程的连续监测，可以减少或消除环境监测



(EM) 干预, 提高品质, 并确保数据完整性。

作为一台单机仪器, 它可以在环境监测 (EM) 调查期间快速识别污染源, 提供数据立即释放房间, 并帮助识别和降低风险。

应用:

自动连续检测无菌环境

支持环境中的连续自动监控

改进根本原因调查

房间释放

降低风险

美国 SHELLAB 推新品 SMO5 烘箱助力 N95 口罩净化重复利用

美国国立卫生研究院设计了一个实验, 实验步骤如下:

1、将使用过的 N95 口罩放进烘箱

2、把温度调节至 70℃

3、持续加热 60 分钟后即完成消毒过程, 口罩取出即可再次使用。

通过实验发现在烘箱中使用一致的干热循环系统, 是可以对使用过的 N95 口罩起到净化作用的, 供再次使用而不会降低性能。在实验过程中, 美国国立卫生研究院选用的是美国 SHELLAB 于 2020 年 5 月份新推出的 SMO5 烘箱, 产品如下图所示:



技术参数如下:

1、烘箱规格: SMO5/110-120V

SMO5-2/220-240V

2、内部尺寸: (W*D*H): 533mm*494mm*527mm

3、外部尺寸: (W*D*H): 798mm*714mm*986mm

4、净重: 94KG

5、温度均匀性: $\pm 0.75@70^{\circ}\text{C}$

6、内置数字加热计时器运行后, 可根据需求进行设定

7、便于装卸口罩的滑动层架

8、每次可净化多达 64 个 N95 口罩

9、快速预热至 70℃

10、温度范围: 室温 +15℃ ~ 240℃

11、不锈钢内部构造延长使用寿命; 易于清洁。

12、独立过温保护设定, 操作控制为额外的安全覆盖

13、美国制造, 符合 ISO9001:2015、NRTL 认证标准

我们设计特殊规格的滑轨 SMO5, 可在世界任何地方提供消毒过程。美国 SHELLAB 的 SMO 系列烘箱利用干燥加热技术对使用过的 N95 口罩进行有效净化, 在净化过程中, SMO 系列烘箱始终保持很好的恒温均匀性, 同时保持过滤器的完整性以供重复使用。

您可以依赖的第六感

不同的工业行业需要不同的测量解决方案。Indigo

是专门设计用于改进工艺过程的一个完整的模块化解决方案。

Indigo 探头的准确性和长期稳定性使得它们自成

一体、与众不同。这意味着您将获得可以依赖的第六感: 可以检测最微弱的信号并及时做出更合理的决策。这些探头可以测量湿度、温度、露点、油中水分、二氧化碳和过氧化氢。



智能探头 – 具有极高的准确性和稳定性

- 提供多种探头选择, 可测量各种参数
- 基于先进的维萨拉传感器技术
- 可做为独立设备使用, 也可以与 Indigo 变送器一起使用

一起使用

- 采用时尚紧凑的设计

牢固可靠的仪表变送器 – 带来增值功能

- 即插即用的探头连接
- 双探头型号允许进行多参数测量
- 轻松进行数据的评估和可视化
- 提供更多的连接方式、电源和接线种类

Insight 电脑软件 – 轻松自助式操作和数据可视化

- 用户友好的图形界面
- 快速访问探头数据
- 便于现场校准
- 轻松配置探头参数

Advertiser	广告商名称	网址	页码
Asia-Pacific Cleanroom Technology & Equipment Exhibition	亚太洁净技术与设备展览会	www.clcte.com	IFC
CAPE	国际新风系统与空气净化产业博览会	www.capexpo.cn	13
IC China	中国国际半导体博览会	www.IC-China.com.cn	IBC
Medtec中国展暨第十六届国际医疗器械设计与制造技术展览会		www.medtecchina.com	1

欢迎投稿

《洁净室》CleanRooms China 自 2001 年开始以简体中文出版发行，每年出版四期，印刷杂志免费赠阅给七千多合格的中国洁净与污染控制行业的管理与技术人员，另电子书 发行给更多在中国以致全球的读者，《洁净室》是中国洁净技术领域最权威、最受欢迎的刊物。

《洁净室》的宗旨是为中国使用污染控制技术的工程师和高级管理人员，包括运行工 程师、采购主管，设计院、工程公司及承包商的专业工程师，科研院所及大专院校，与 洁净技术相关的产品制造商，提供有关先进的污染控制技术及应用、设备、材料、技术标准及其发展趋势及全球市场的最新信息。本刊欢迎读者和供应商积极投稿。

技术文章

1. 文章主题清晰明确，紧扣杂志涵盖范围，内容结构严谨；
2. 文字数在 3500 以内及最好附上英文版原稿字数在 2000 以内；
3. 文章最好配有 2-4 幅与内容相关的插图或表格；插图与表格分别用图 1、或表 2 等注明；
4. 请注明作者姓名、职务及所在公司或机构的名称；作者人数以四人为限；

5. 请勿一稿多投；
6. 投稿一经接受及刊登，版权归《洁净室》/ACT 所有。

新产品 / 新闻

1. 内容属实；新闻及时；可附插图。
2. 有关新产品来稿的内容应包含产品的名称、型号、功能、主要性能和特点、用途；
3. 短小精悍（中英文字数分别不超过 500 和 250 字）；
4. 来稿请附产品照片，其分辨率不低于 300dpi。

优先刊登中文来稿（翻译稿请附英文原稿）。如果您有什么意见或建议，或者有什么想法要同本刊编辑探讨，请不吝指教。

来稿请寄给本刊编辑 张彦雯

电子邮件地址：yevaz@actintl.com.hk 电话：(86) 21 62511200
 查询：crc-editorial@actintl.com.hk

行政及销售人员 Administration & Sales offices

行政人员 Administration

HK Head Office (香港总部)

ACT International (雅时国际商讯)
 Unit B, 13/F, Por Yen Building,
 No. 478 Castle Peak Road, Cheung Sha Wan,
 Kowloon, Hong Kong
 Tel: 852 2838 6298

Publisher (社长)
 Adonis Mak (麦协林), adonism@actintl.com.hk

VP - Sales & Marketing (副总裁)
 Mark Mak (麦协和), markm@actintl.com.hk

General Manager (总经理)
 Michael Tsui (徐旭升), michaeltsui@actintl.com.hk

Sales Director (销售总监)
 Eva Liu (刘婷), eval@actintl.com.hk

Managing Editor (管理编辑)
 Yeva Zhang (张彦雯), yevaz@actintl.com.hk

Technical Editor (技术编辑)
 Lance Jiang (蒋小旌), lancej@actintl.com.hk

Editor Consultant (编辑顾问)
 Chris Everett, chris@lightpoint.com.hk

销售人员 Sales Offices

China (中国)

Shenzhen (深圳)

Jenny Li (李文娟), jennyli@actintl.com.hk
 Gavin Hua (华北平), gavinhu@actintl.com.hk
 Tel: 86 755 2598 8571

Shanghai (上海)

Hatter Yao (姚丽莹), hattery@actintl.com.hk
 Linda Li (李承珍), lindali@actintl.com.hk
 Helena Xu (许海燕), helenax@actintl.com.hk
 Amber Li (李歆), amberli@actintl.com.hk
 Tel: 86 21 6251 1200

Beijing (北京)

Cecily Bian (边团芳), cecilyb@actintl.com.hk
 Tel: 86 135 5262 1310 / 86 10 6748 4833

Wuhan (武汉)

Eva Liu (刘婷), eval@actintl.com.hk
 Tel: 86 138 8603 3073 / 86 27 5923 3884/1564
 Sky Chen (陈燕), skyc@actintl.com.hk
 Tel: 86 137 2373 9991
 Grace Zhu (朱婉婷), gracez@actintl.com.hk
 Tel: 86 159 1532 6267

Hong Kong (香港特区)

Mark Mak (麦协和), markm@actintl.com.hk
 Tel: 852 2838 6298

Taiwan, Singapore, Malaysia (台湾, 新加坡, 马来西亚)

Mark Mak (麦协和), markm@actintl.com.hk
 Tel: 852 2838 6298

请通过电邮，速递或FTP 上提交广告订单及物料。若有需要请联系
 Send your booking orders & ad materials by email, courier or FTP upload. Contact Mandy for details.

Ad Service Manager (广告服务经理)
 Pauli Mak (麦建英), paulim@actintl.com.hk
 Tel: 852 2838 6298



开放发展 合作共赢
Open for development Cooperate for win-win

第三全球 IC 企业家大会 暨第十八届中国国际半导体博览会

The 3rd Global IC Entrepreneurs Conference
& The 18th China International Semiconductor Expo

📍 中国·上海 新国际博览中心

🕒 2020年10月14~16日



关注官方微信



指导单位 工业和信息化部
上海市人民政府

主办单位 中国半导体行业协会
中国电子信息产业发展研究院
上海市经济和信息化委员会

承办单位 北京赛迪会展有限公司
中国电子报社
赛迪智库集成电路研究所
上海市集成电路行业协会



参展赞助及商务合作咨询

电 话：010-68207449/88558152/88558151/88558153
电子邮箱：icchina@csia.net.cn

参会赞助及商务合作咨询

电 话：010-88558808/68209312
电子邮箱：wangyj@cena.com.cn/liuch@csip.org.cn

www.IC-China.com.cn



您的技术信息平台

一系列产品—包括国际专业技术杂志的
中文版、网上出版物、会议、培训和活动

www.actintl.com.hk

雅时国际商讯 (ACT International) 成立于1998年, 为高速增长的中国市场中广大高技术行业服务。ACT通过它的一系列产品—包括杂志和网上出版物、培训、会议和活动—为跨国公司与中国企业架设了拓展中国市场的桥梁。ACT的产品包括多种技术杂志和相关的网站, 以及各种技术会议, 服务于机器视觉设计、电子制造、镭射/光电子、射频/微波、化合物半导体、半导体制造、洁净及污染控制、电磁相容等领域的约二十多万专业读者及与会者。ACT亦是若干世界领先技术出版社及展会的销售代表。ACT总部在香港, 在北京、上海、深圳和武汉设有联络处。

香港
852-28386298

深圳
86-755-25988571

上海
86-21-62511200

北京
86-10-84844007

武汉
86-27-59221554

