

as come of age.

Hands-on practice in the OR is an effective way of building and maintaining laparoscopic surgery skills, for both novices and experienced surgeons. The problem is: with a live patient on the table, learning by trial-and-error is simply not an option. And, using animal models may not be desirable or practical either, for a number of possible reasons.

Fortunately, now there's a safe and effective alternative. It's called LapSim® by Surgical Science.

LapSim Basic Skills is the first of a series of digital tools for the assessment, training and possible certification of surgeons.

It replaces the vulnerable patient with expendable pixels. By digitally recreating the procedures and environment of minimally invasive abdominal surgery, LapSim Basic Skills provides a realistic virtual training environment and an effective learning experience. But that's not all.

Extensive task and course-tailoring functions, along with advanced features for the recording and processing of training results, provide a means of benchmarking surgical skills against a set of standards. With LapSim Basic Skills, certified laparoscopy training is just around the corner.

LapSim is not the first digital laparoscopy trainer on the market. But it's the first fully mature system of its kind, both technically and practically. LapSim really works, and studies support our claims. Novice surgeons who train using LapSim develop skills that actually transfer into the OR.¹

With LapSim, the digital laparoscopy simulation system has come of age.

OUR MISSION IS
**SAFER
SURGEONS
FASTER**

¹Surgical Endoscopy (2002) 16:1324-1328.

A cost-effective tool for assessment, training and future certification.

LapSim provides the means to dramatically increase the amount of training and practice time available to both the aspiring surgeon and the experienced professional needing to keep his or her skills current. Using state-of-the-art 3D virtual reality technology, including interactive digitized video, LapSim will enable more surgeons to put in more training and practice time in a supremely cost-effective way. It will also allow assessment of a surgeon's skill, as well as provide a basis for future certified laparoscopy training.

With LapSim 2.0, the system reaches new heights of realism and flexibility. Featuring numerous tweaks, detail improvements and new features, as well as a new training module, the latest version expands the scope, as well as the training value, of LapSim considerably.

An expanding modular system

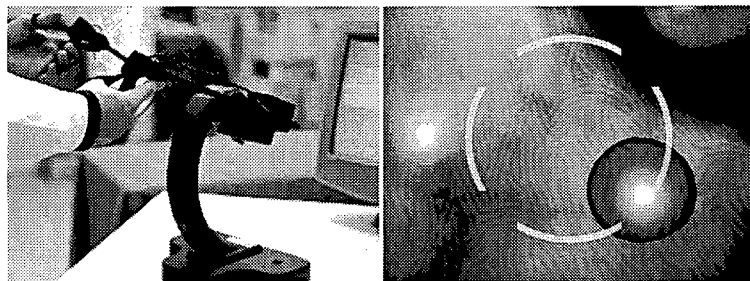
LapSim 2.0 contains eight training tasks, from basic camera navigation to suturing. Additional game-style navigation exercises provide added incentive for practice. As a modular system, LapSim is continuously being expanded and improved. Further upgrades featuring more tasks are continually in the pipeline. Surgical Science is committed to providing training tools that allow surgeons at all levels gain practical experience in a safe way. LapSim Basic Skills 2.0 is an important step in this progression.

The on-screen surgical instruments are manipulated using an instrument rig designed and manufactured by Immersion Inc., CA, USA. Essentially a specialized "joystick", the rig emulates the look and feel of real laparoscopic instruments. The system runs comfortably on a current standard PC (please refer to the system specifications on page 9). Pending the availability of suitable hardware, LapSim will incorporate force-feedback functions to further increase training realism.

Tailoring courses and tracking results

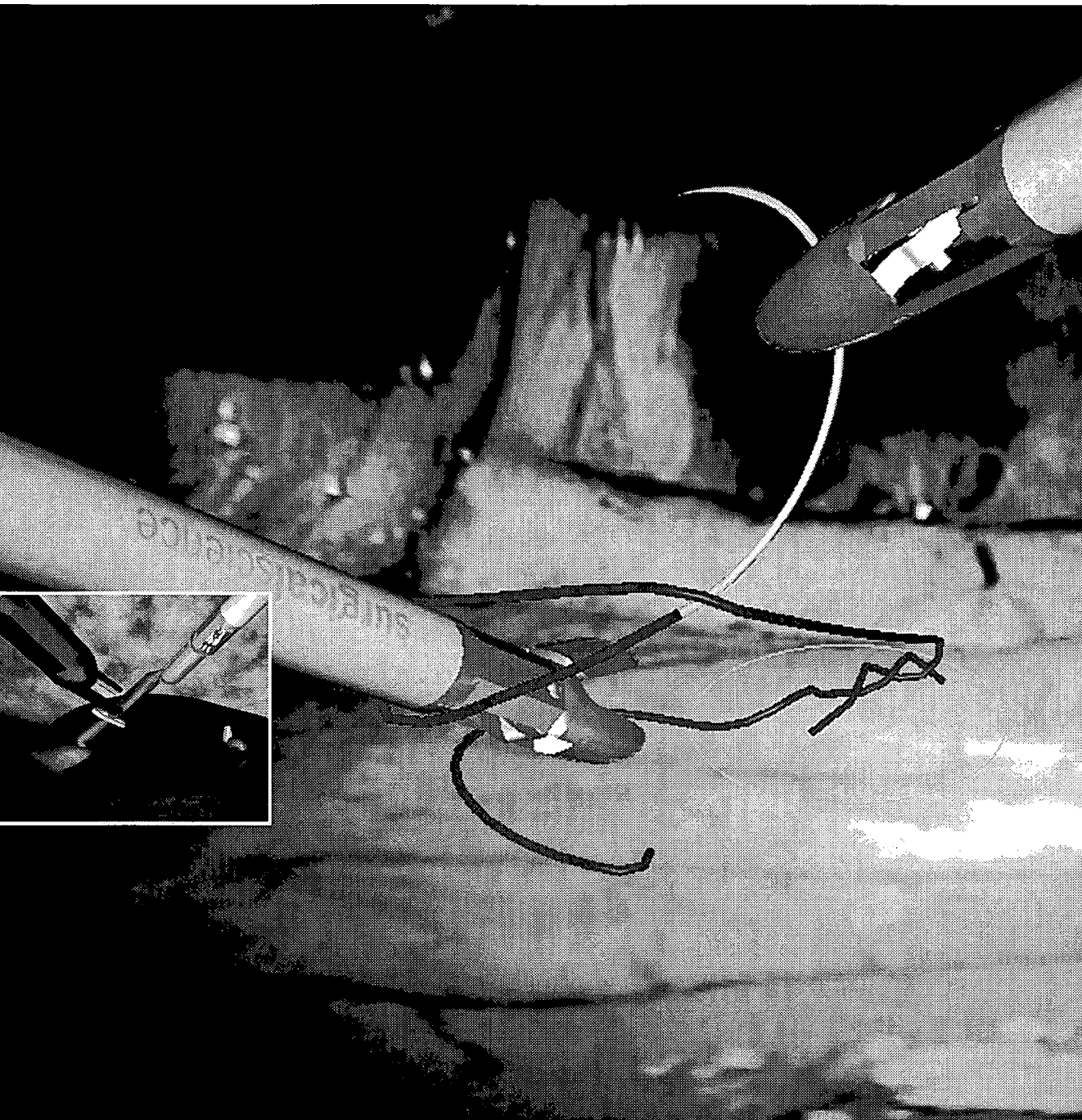
An important and unique feature of LapSim is its open-ended system for task and course customization and administration. Each training task can be edited in minute detail to provide each user with exactly the right challenge to suit his or her proficiency level. In the same way, courses consisting of a series of tasks may be tailored to the specific needs of a group of students or users. In LapSim 2.0, courses and curriculums may also be saved, exported and imported, facilitating course sharing between educators and institutions.

The particulars of each user and group of users are entered into a database. The training and examination results of each are entered into the database as the course progresses, providing the basis for accurate benchmark assessment of each surgeon's skill and ability.



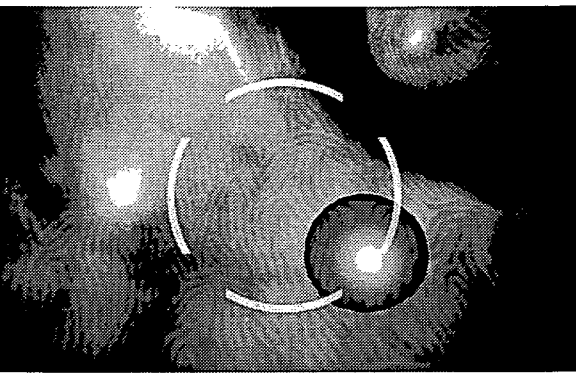
LapSim really works!

And most importantly, LapSim really does the job it was designed to do. Validation studies show that junior surgeons trained with LapSim are more proficient in the OR compared to those trained using conventional methods. Please read on for study abstracts.



5

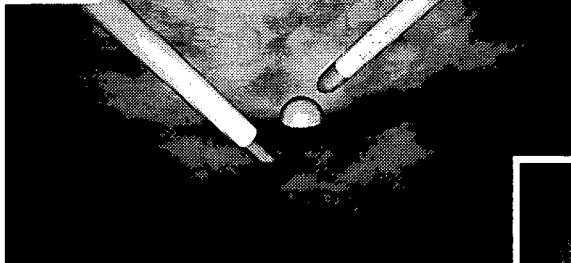
Current LapSim® Basic Skills training modules



Camera Navigation

Handling the camera is the first skill the aspiring surgeon has to master. Basic navigational skills and an initial feeling for how laparoscopic instruments are handled are developed.

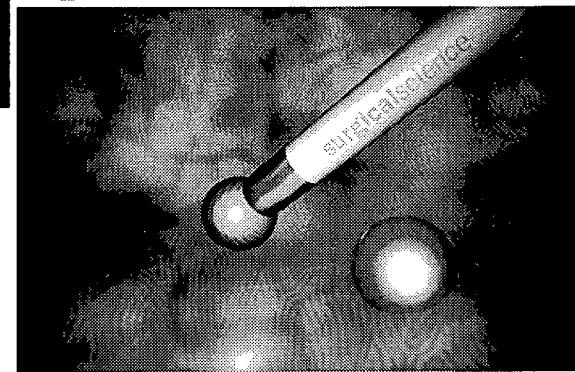
The camera is the left instrument. The object is to find the red ball on the tissue surface, zoom up to it and match its size to the on-screen circle. The camera is then held steady until the ball disappears. The next ball appears, and the exercise is repeated.



Instrument Navigation

This module provides a safe environment in which to begin acquiring the skill of moving two instruments through three dimensions guided by a two-dimensional image.

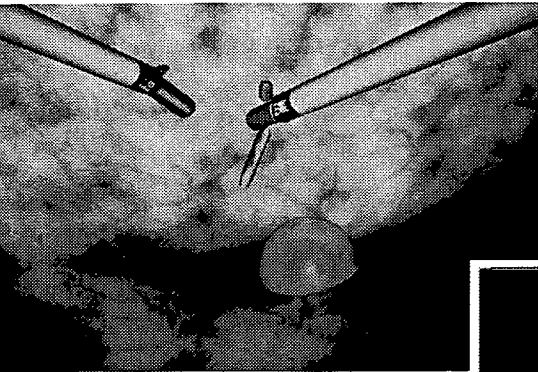
The camera is computer-controlled. The colors of the instruments correspond to the colors of the balls. When a ball appears, it is touched with the tip of the relevant instrument. The ball disappears, another appears, and the exercise is repeated.



Coordination

Using both hands in a coordinated manner is an essential skill for the laparoscopic surgeon. In this exercise, one hand controls the camera, the other an instrument. The object is to use the instrument while simultaneously moving the camera to monitor the process.

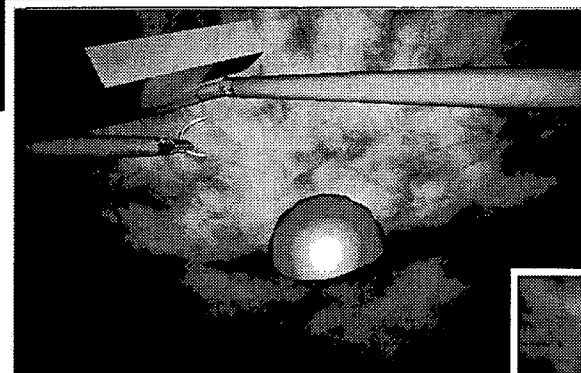
The appearing balls are picked up with the instrument and moved to a target with the camera following. When a ball is held completely inside the target, it disappears, and another ball appears.



Grasping

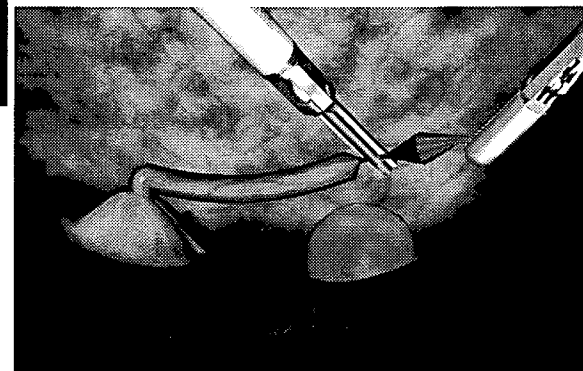
Here, the objective is to grasp, stretch and move blood vessels, using grasper instruments.

Red vessels must be grasped with the left grasper, green vessels with the right one. A vessel is grasped and moved towards the blue hemispherical target. When it is held still within the target area, the target changes color. The vessel is released and then disappears. Another vessel appears and the exercise is repeated.



Lifting & Grasping

This module combines two tasks. First, one instrument is used to lift a generic object off the underlying tissue surface. It has to be lifted correctly in order for it not to slip off the instrument. Inserting the instrument too far will result in tissue damage. Once the covering object is held securely, the other instrument is used to grasp another small object previously hidden underneath. The final step is moving the retrieved object into a target area and releasing it.

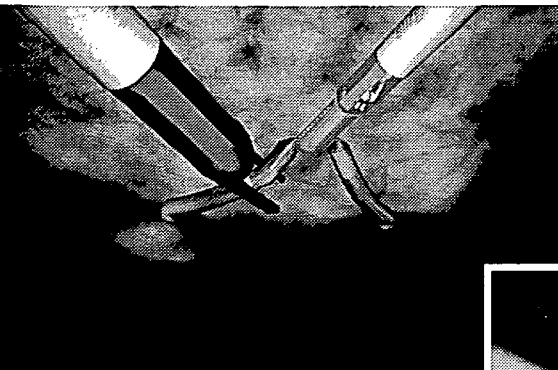


Cutting

This module introduces the student to cutting, using ultrasonic scissors or forceps. Accordingly, it features a third manipulation device: a foot pedal used to trigger the cutting instrument.

Ultrasonic scissors or forceps are selected on-screen. The second instrument is a grasper.

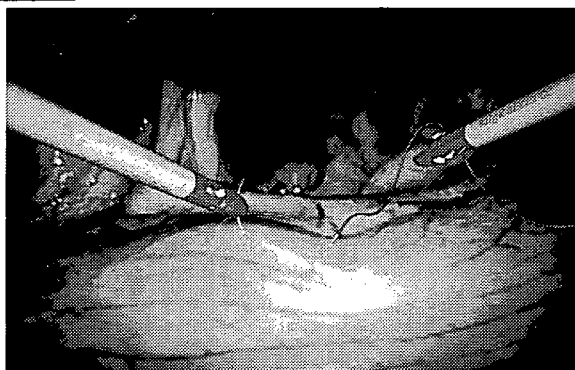
A vessel is grasped inside the green area. It is stretched until a blue segment becomes visible. The vessel is then cut through the blue area. The grasper is used to move the excised vessel section into a hemispherical "target".



Clip Applying

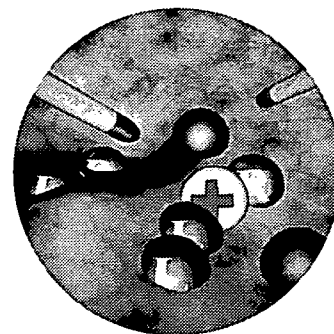
This module involves using multiple instruments, as well as increased elements of risk and stress. The instruments are clip instrument, grasper, scissors, and a suction device.

A vessel is grasped and a clip applied across the green area. The vessel is lifted, and scissors are used to cut it. An incorrectly applied clip, misguided cut, or vessel overstretching will result in bleeding, which must be stopped using the clip instrument, grasper and suction device. Any bleeding in excess of 2 litres indicates a failed exercise.



Suturing

Suturing is the most advanced basic laparoscopic skill featured in v 2.0. The module includes a realistic graphic environment, based on actual video recordings. In this exercise, the needle must be grasped correctly and inserted into the designated area. The thread is pulled through, and must then be tied twice in the correct manner. The digitized video "tissue" reacts realistically to the manipulations of the needle. The correct knot-tying procedure may be chosen to conform with national practices.



Precision & Speed

A light-hearted module with a serious intent. It puts precision and speed practice into a game-like context, complete with progressively more difficult "levels", scoring, time bonuses, etc.

The instruments used are two generic "pointers". The targets are red and green balls, indicating which instrument should be used to hit them. Blue targets must be hit with both instruments, gray ones avoided. Red cross-balls clear the level. As the game progresses, the tasks become more demanding with more targets, moving targets, etc.

...and more to follow.

LapSim's architecture allows for the progressive addition of new training modules. And since we are committed to ongoing expansion of the system, new modules are already under development.

Course and student administration and monitoring

LapSim Basic Skills is much more than a surgical procedure simulator. With LapSim, it is possible to build complete training curriculums. The software offers extensive functions for student administration and course preparation. LapSim keeps track of each student's progress, for the benefit of both teacher and students.

These functions set LapSim apart from other surgical simulators, and they form the basis of the accurate skill assessment and benchmarking that enable LapSim Basic Skills to be a tool for future certification of surgical ability.

Teacher functions

Each student's personal particulars are entered into LapSim's database, including name, login, date of birth, and handedness, an important factor when designing tasks. Training and examination results are recorded and displayed graphically for easy viewing. Each student's results may be viewed in minute detail, and by exporting them into standard spreadsheet formats, comparisons and evaluations can be made against a reference group.

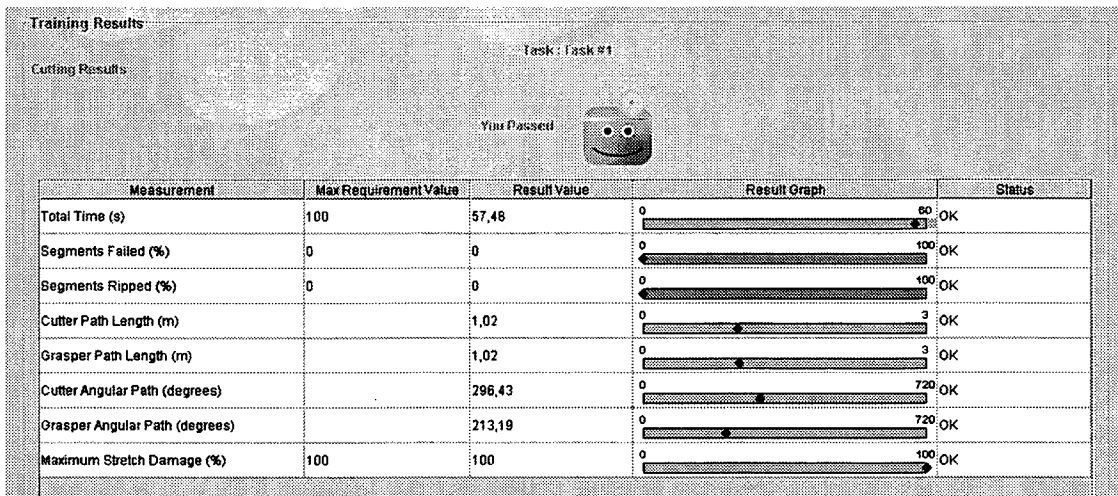
Students may be divided into classes or groups. Complete study courses can be designed for each student

individually, or for a group of students. Courses consist of tasks chosen and customized by the teacher, and are prepared using a simple, intuitive point-and-click interface. Course import-export functions make course and curriculum sharing simple and practical.

LapSim Basic Skills can be adapted to offer exactly the right level of challenge to each student, at each stage of the course. This means that the same exercise can be repeated at advancing difficulty levels as the student's proficiency increases.

Student functions

The student database is also accessible to the students using LapSim Basic Skills. By logging into the system using a personal login name and password, the student gains access to detailed information about his or her results and progress. The data is displayed in clear and simple graphics, and can be broken down into different parameters, including time spent on exercise, hit percentage, accuracy, tissue damage, etc. "Failed" or "passed" results are clearly displayed, allowing the student to concentrate on improving weak points.



The results of each training session and examination are displayed in detail, both numerically and graphically, along with an overall "grade" of pass or fail.

Validating LapSim® – does it improve skills in the OR?

At Surgical Science, we are anxious to validate the effectiveness of training with LapSim Basic Skills.

Currently, our system is undergoing a number of studies. So far, results are available from a study conducted by the Dept. of Surgery at the Sahlgrenska University Hospital in collaboration with the Man-Machine Dept. of the Chalmers University of Technology. The study shows that novice surgeons having trained with LapSim are more proficient when evaluated in a porcine model than those who have not. In other words, LapSim builds skills than can be transferred into the OR.

Systematic simulator training improves performance in laparoscopic surgical procedures¹

A. Hyltander, P. Rhodin, E. Liljegren, H Lonroth Dept. of Surgery Sahlgrenska Univ Hospital, Chalmers Univ of Technology, Surgical Science Ltd, Gothenburg, Sweden

Hypothesis

To evaluate whether systematic simulator training of basic skills in laparoscopy improves performance in Minimally Invasive Surgery.

Method

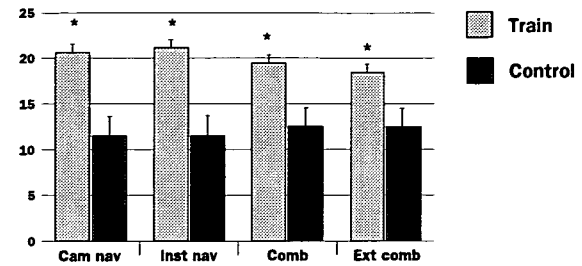
The study was prospective and randomized. A total of 24 students were included, 12 in the group training with LapSim and 12 in a control group. The groups were well balanced, according to the stratification variables. The junior surgeons trained for 2 hours per week for a period of 5 weeks. Evaluation was conducted in a porcine model.

Evaluation

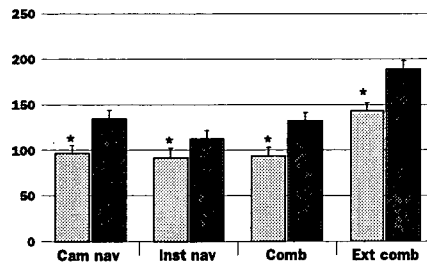
Results were evaluated using time registration, continuous video recording, as well as blind evaluation by independent experts.

¹Surgical Endoscopy (2002) 16:1324-1328.

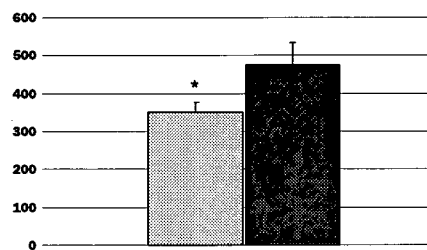
Expert Scoring (points)



Time consumption (seconds)



Pooled time consumption (seconds)



Conclusion

Systematic training with LapSim Basic Skills in surgically inexperienced students undertaking defined basic laparoscopic procedures in a porcine model results in a significantly improved performance rate and reduced time consumption.



time (s)	57.0	passed
misses (%)	0	
path (m)	0.57	
drift (mm)	1.52	
tissue damage (#)	0	passed
max damage (mm)		
angular path (deg)		



Technical Specifications

The LapSim system can be freely scaled to suit the client's requirements, ranging from a single software license to complete multi-user systems including VLIs, server and network solutions.

Computer

Dual PIII 500, 128 MB RAM, 20 GB HD
Gfx card: NVIDIA GeForce 2, 3 or 4
Windows 2000
Network interface card

Single PIII 1GHz, 128 MB RAM, 20 GB HD
Gfx card: NVIDIA GeForce 2, 3 or 4
Windows 2000
Network interface card

Dell Inspiron 8100 Laptop
Gfx card: NVIDIA GeForce2Go/GeForce4Go 32 MB
Windows 2000
Network interface card

For more information, please contact
support@surgical-science.com.

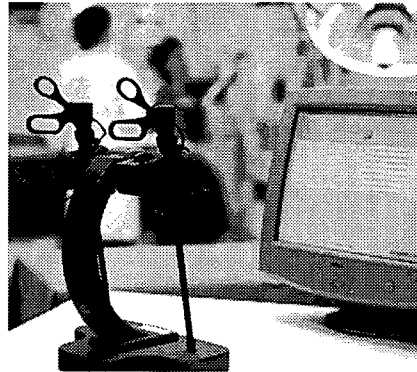
System Features

- Standard PC and Windows compatibility
- Simple, intuitive user interface
- Highly realistic 3D graphics
- Interactive digitized video background
- Expandable, modular architecture
- 8 customizable training tasks (v 2.0)
 - Camera navigation
 - Instrument navigation
 - Coordination
 - Grasping
 - Lifting & Grasping
 - Cutting
 - Clip applying
 - Suturing

- Game-style Precision & Speed training module
- Student and course database
- Extensive student administration functions
- Course creation and administration
- Course and curriculum export and import
- Detailed training and examination results, accessible by both teacher and students
- Result statistics with graphic display
- Customizable Excel format results export

External Hardware

Virtual Laparoscopic Interface (VLI) and/or Surgical Workstation by Immersion Inc.



The Immersion Virtual Laparoscopic Interface tracks the motion of a pair of surgical instruments through three-dimensional space. The surgical tools pivot about their insertion points, insertion and retraction are tracked, and each instrument can spin about its insertion axis. The open-close motion of the tool handle is also tracked.

Seeing is believing.
Watch the LapSim demo.

資料9

内視鏡下結さつ・縫合手技講習会

「内視鏡下結さつ・縫合手技講習会」案内
日本内視鏡外科学会HPより引用
<http://www.asas.or.jp/jses/>

内視鏡下結紮・縫合手技講習会

目 的	技術認定医制度を踏まえ、内視鏡下結紮・縫合手技の基本操作から、ピットフォール対策・臨床応用までを習得すること。
テ ー マ	「技術認定に合格できる内視鏡下結紮・縫合手技」
形 式	レクチャーとボックスによる実技トレーニングを基本形式とします。目的に応じた各種タスクを用意し、練習します。平結びやスリップノットテクニックなどの基本手技を初め、コツやピットフォールなども含め、わかりやすく講習します。
講 師	内視鏡下結紮・縫合手技のご経験が豊富で、広く臨床応用されている先生方を予定しています。
コーディネーター	金平永二 四谷メディカルキューブ 瀧口修司 大阪大学医学部病態制御外科 寺地敏郎 東海大学医学部外科学系泌尿器科 内藤 剛 仙台市医療センター仙台オープン病院外科 森 俊幸 杏林大学医学部第一外科 吉田和彦 東京慈恵会医科大学青戸病院外科
参加定員	各回30名(先着順で締切り)
参加費	30,000円
主 催	日本内視鏡外科学会
共 催	エム・シー・メディカル株式会社 / カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社 / ジョンソンエンドジョンソン株式会社、タイコヘルスケアジャパン株式会社
タイムスケジュール	9:00~16:00(予定)
問い合わせ先	日本内視鏡外科学会事務局 〒162-0802東京都新宿区改代町26-1-B03有限責任中間法人学会支援機構内 TEL 03-5206-6007 FAX 03-5206-6008 E-MAIL jses@asas.or.jp
申し込み方法	Web上よりのお申込みとなります。以下のスケジュール表のご希望の実施日の申込ボタンをクリックして申込画面に進んでください。 先着順で締切りとなり、オートリプライメールにて結果をお知らせします。 なお、申し込み開始は各講習会とも開催日の2ヶ月前からです。

※ なお本講習会は、技術認定申請のための参加証明書が発行され、実技講習4点が付与されます。

※ また希望者には、受講者自身の内視鏡下結紮・縫合手技のビデオ録画を行います。

<2008年JSES結紮縫合手技講習会のスケジュール>

「校了時期の関係上、学会誌掲載のスケジュールより変更されております。このホームページが最新情報となりますのでご参照下さい。」

回数/ 案内	参加申込	募集開 始日	講習 会実 施日	エ リ ア	会場(予定)	コースコーディネーター	インストラクター	インストラクター	協賛
47回	会員 非会員	募集中	3/22 土	四 高知大学医学 国 部	瀧口修司(阪 大消化器外 科)	小林道也 (高知大一 外)	関洋介(阪大二外)		TYCO
48回	会員 非会員	募集中	3/29 土	甲 長野市鶴賀西、 信 勤労者女性会 館しなのき	吉田和彦(慈 恵医大青戸病 院)	宗像康博 (長野市民 病院)	林賢(昭和伊南総合病院)		J&J
49回	会員 非会員	募集中	4/5 土	九 熊本市内(熊 州 本大学)	森俊幸(杏林 大一外)	関洋介(阪 大二外)	内田一徳(たかの橋中央病院)		TYCO
50回	会員 非会員	募集中	4/12 土	関 日本教育会館 東 一ツ橋ホール	金平永二(四 谷メディカルキュー ブ)	木下敬弘 (東邦大佐 倉病院)	稲木紀幸(石川県立中央病院)		J&J
51回	会員	募集中	4/13 日	関 日本教育会館	寺地敏郎(東 海大泌尿器	中川健(慶 應大泌尿	稲木紀幸(石川県立中央病院)		J&J

	非会員			東	一ツ橋ホール	科)	器科)			
52回	会員 非会員	3/24	5/24	土	東 仙台オープン病 北 院	内藤剛(仙台オ -ブン病院)	安藤健二 郎(あんど クリニック)	未定		TYCO
53回	会員 非会員	4/7	6/7	土	北 札幌コンベンション 海 中心 道	森俊幸(杏林 大一外)	松田年(日 大病院外 科)	奥芝俊一(斗南病院)		TYCO
54回	会員 非会員	4/14	6/14	土	近 大阪クリスタルタ 畿 -	瀧口修司(阪 大消化器外 科)	関洋介(阪 大二外)	川喜田睦司(神戸市立中央市民病院)		TYCO
55回	会員 非会員	4/15	6/15	日	近 大阪クリスタルタ 畿 -	寺地敏郎(東 海大泌尿器 科)	関洋介(阪 大二外)	川喜田睦司(神戸市立中央市民病院)		TYCO
56回	会員 非会員	4/29	6/29	日	関 新潟テルサ 東	内藤剛(仙台オ -ブン病院)	稲木紀幸 (石川県立 中央病院)	菊池盤(順大産婦人科)		J&J
57回	会員 非会員	5/5	7/5	土	九 那覇市内 州	金平永二(四 谷メディカルキュー ブ)	稲嶺進(中 頭病院)	木下敬弘(東邦大佐倉病院)		J&J
58回	会員 非会員	5/12	7/12	土	中 名古屋IMYビル 部	吉田和彦(慈 恵医大青戸病 院)	宇山一朗 (藤田保健 衛生大)	小澤壯治(藤田保健衛生大)		J&J
59回	会員 非会員	5/26	7/26	土	四 松山市内(愛媛 国 大学)	瀧口修司(阪 大消化器外 科)	安藤正明 (倉敷成人 病センター)	岡島正純(広島大内視鏡外科)		TYCO
60回	会員 非会員	7/13	9/13	土	近 榊三笑堂(京 畿 都市)	瀧口修司(阪 大消化器外 科)	安藤正明 (倉敷成人 病センター)	岡島正純(広島大内視鏡外科)		J&J
61回	会員 非会員	7/27	9/27	土	関 三菱商事(株)品 東 川オフィス	吉田和彦(慈 恵医大青戸病 院)	松田年(日 大病院外 科)	菊池盤(順大産婦人科)		TYCO
62回	会員 非会員	7/28	9/28	日	関 三菱商事(株)品 東 川オフィス	森俊幸(杏林 大一外)	木下敬弘 (東邦大佐 倉病院)	北出真理(順大産婦人科)		TYCO
63回	会員 非会員	8/10	10/4	土	中 広島市中小企 国 業会館	内藤剛(仙台オ -ブン病院)	岡島正純 (広島大内 視鏡外科)	内田一徳(たかの橋中央病院)		J&J
64回	会員 非会員	8/18	10/18	土	九 九州大学MISセ 州 ンター	吉田和彦(慈 恵医大青戸病 院)	田上和夫 (九大先端 医工学)	内田一徳(たかの橋中央病院)		J&J
65回	会員 非会員	8/25	10/25	土	北 富木医療器(株) 陸 (金沢市)	金平永二(四 谷メディカルキュー ブ)	木下敬弘 (東邦大佐 倉病院)	稲木紀幸(石川県立中央病院)		TYCO

資料10

VRシミュレータによる内視鏡下手術講習会

「九州大学病院内視鏡下手術トレーニングセミナー」
案内パンフレット



Hands-on Training for Endoscopic Surgery at Kyushu University

九州大学病院 内視鏡外科手術トレーニングセミナー “エラーゼロ”をめざして



受講者募集

- 第25回セミナー(2007年 1月12-13日) Standard Course
- 第26回セミナー(2007年 2月16-17日) Standard Course
- 第27回セミナー(2007年 3月16-17日) Standard Course
- 第28回セミナー(2007年 4月27-28日) Standard Course
- 第29回セミナー(2007年 5月18-19日) Standard Course

日本内視鏡外科学会技術認定制度後援実技セミナー3点が取得できます

概要 内視鏡外科手術に必要な基礎知識・基本技術の習得

2日間コース (1日目: 13-18時 2日目: 9-18時)

対象 ○ 基本技術を系統的に習得したい方

○ 現状のレベル、弱点を正確に把握したい方

内容 ◇ 縫合・結紮法のトレーニング (BOX・VRシミュレータ・組織)

(希望者には縫合結紮手技のビデオを録画いたします。)

◇ Animalを用いた実践的トレーニング

助手、内視鏡医との連携、術野展開、鉗子の選択と使用法、組織把持の方法と牽引法、エネルギー源の選択と使用法、血管の同定と剥離と切離、縫合結紮など

◇ 各種計測機器を用いた定量的技術評価

受講料 50,000円

場所 九州大学病院内視鏡外科手術トレーニングセンター

Contact Us

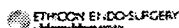
＜九州大学病院内視鏡外科手術トレーニングセミナー事務局＞

九州大学病院先端医工学診療部内

TEL: 092-642-6028, 5993 / FAX: 092-642-6019

E-mail: jisodni@med.kyushu-u.ac.jp

URL: <http://www.mit.kyushu-u.ac.jp>



資料11

VRシミュレータによる模擬飛行訓練

「模擬飛行装置認定要領」等
航空振興財団羽田総合センター 講習会資料より引用

「ドライビングシミュレータ」等パンフレット
三菱プレジジョン株式会社パンフレットより引用

制定 平成14年3月28日 国空航第1285号 国空機第1308号 国空乗第91号
改正 平成15年3月28日 国空航第1277号 国空機第1416号 国空乗第2078号
改正 平成16年3月19日 国空航第1125号 国空機第1246号 国空乗第 447号
改正 平成17年8月12日 国空航第262号 国空機第375号 国空乗第161号

国土交通省 航空局長

模擬飛行装置等認定要領

第1章 総 則

1-1 目 的

この要領は、模擬飛行装置等が航空法施行規則（昭和27年運輸省令第56号。以下「規則」という。）第46条の2、第158条第3項、第159条第2項、第160条第2項、第161条第2項、第164条第3項（第164条の2第2項、第164条の3及び第164条の6第2項において準用する場合を含む。）、第164条の10第4項（第164条の11第2項及び第164条の12第2項において準用する場合を含む。）及び別表第2に規定する用途に適することを認定するに当たっての具体的事務処理手続及び模擬飛行装置等の技術上の基準等を定めることを目的とする。

1-2 定 義

1-2-1 この要領において「模擬飛行装置等」とは、模擬飛行装置及び飛行訓練装置をいう。

1-2-2 この要領において「模擬飛行装置」とは、ビジュアル装置及びモーション装置を有する航空機乗組員の訓練、試験、審査等に適する装置であつて、特定の型式の航空機の操縦室を模擬したものをいう。

1-2-3 この要領において「飛行訓練装置」とは、1-2-2以外の航空機乗組員の訓練、試験、審査等に適する装置であつて、航空機の操縦室又はその一部を模擬したものをいう。

1-2-4 この要領において「認定検査ガイド」とは、認定及び定期検査のた

めの検査項目、検査実施方法、実機での計測値等を記載した書類をいう。

1-3 模擬飛行装置の区分

模擬飛行装置は、レベルA、レベルB、レベルC及びレベルDに区分する。

1-4 飛行訓練装置の区分

飛行訓練装置はレベル1、レベル2、レベル3、レベル4、レベル5、レベル6及びレベル7に区分する。

第2章 申請

2-1 申請者

申請者は模擬飛行装置等の所有者とする。

ただし、申請者が代理人を介して申請を行うこともできる。この場合には、当該代理人が申請者から委任を受けていることを申請の段階で明示すること。

2-2 申請者は、次に掲げる事項を記載した申請書1通を提出するものとする。

(1) 当該装置の型式

(2) 当該装置の所有者名

(3) 次に掲げる認定を受けようとする区分及び模擬対象とする航空機の型式

a 模擬飛行装置にあつては、認定を受けようとする区分及び模擬対象とする航空機の型式

b 飛行訓練装置レベル4からレベル7までにあつては、認定を受けようとする区分及び模擬対象とする航空機の型式

c 飛行訓練装置レベル1からレベル3までにあつては、認定を受けようとする区分

(4) 当該装置の製造者、製造年月日及び製造番号

(5) 当該装置の定置場

(6) 認定を受けようとする用途及び必要な場合には当該用途に対して指定を受けようとする当該装置の操作の方式

(7) 実地検査を希望する期日及び場所

2-3 2-2の申請書には、次の書類各2通を添付させるものとする。

(1) 当該装置の機能、性能等の概要を記載した書類

(2) 当該装置が第4章の規定に適合することを説明した次の書類