

## II. Zusammenfassung

[DE]

In der fiagon GmbH wurde ein elektromagnetisch navigierbarer Sauger für die HNO-Chirurgie entwickelt. Dieses Instrument dient zum einen dem Absaugen von Sekreten und dem Spülen von Lösungen im Situs, zum anderen können Strukturen angetastet und die Lage des Instrumentes im Patienten auf präoperativen radiologischen Aufnahmen sichtbar gemacht werden.

Bevor dieser Sauger in den Verkehr gebracht werden darf, muss eine CE-Zulassung erfolgen. Hierfür wurde eine technische Dokumentation verfasst, geeignete Prüfverfahren entwickelt und eine Risikomanagementakte angelegt, die sich an dem Medizinproduktegesetz und der Richtlinie 93/42/EWG orientieren.

Zur Realisierung einer Produktion von Instrumenten, die der technischen Dokumentation entsprechen und diverse Qualitätsziele der Firma einhalten, wird in dieser Arbeit ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 beschrieben.

### **abstract**

[ENG]

The fiagon GmbH developed a navigable electromagnetic suction instrument for ENT surgery. On the one hand this instrument is used to aspirate secretions and to rinse solutions in the situs and on the other hand, certain structures can be touched and the position of the instrument in patients on preoperative radiographic images can be visualized.

Before this suction instrument is allowed to be placed on the market, an CE-approval need to be carried out. For this purpose, a technical documentation was composed, adequate testing methods are developed and a risk management paper is created, which is geared to the Medical Devices Act and to the directive 93/42/EEC.

For the implementation of the production of instruments, which are in accordance with the technical documentation and which abide various quality goals of the company, this paper describes a quality management system according to DIN EN ISO 13485.