



Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Fakultät Life Sciences

**Anwendung Generativer Künstlicher Intelligenz für Erstellung und Anpassung
technischer Dokumentation im medizintechnischen Unternehmensumfeld**

Bachelorarbeit

im Studiengang Medizintechnik B Sc.

vorgelegt von

Sarah Graf

Matrikelnummer [REDACTED]

Hamburg

am 10. November 2025

- 1. Gutachter:** Prof. Dr. Udo van Stevendaal (HAW Hamburg)
- 2. Gutachter:** Prof. Dr. Petra Margaritoff (HAW Hamburg)

in Zusammenarbeit mit der Firma GVB geliMed GmbH

Vorwort

Diese Arbeit entstand im Rahmen meines Studiums der Medizintechnik an der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg in Zusammenarbeit mit der GVB geliMed GmbH in Bad Segeberg. Ausgangspunkt war der ehrgeizige Gedanke, das Potenzial Künstlicher Intelligenz auch im Unternehmenskontext eines mittelständischen Medizintechnikunternehmens nutzbar zu machen – nicht mit einer vorgefassten Vorstellung, sondern mit der Offenheit, diese technologische Neuerung praktisch zu erproben. Um die Möglichkeiten und Grenzen zu untersuchen, wählte ich die Erstellung einer Gebrauchsanweisung als exemplarischen Anwendungsfall. Ziel war es, herauszufinden, inwieweit Künstliche Intelligenz die Arbeit im Qualitätsmanagement unterstützen kann und wo ihre gegenwärtigen Grenzen im regulierten Umfeld der Medizintechnik liegen.

Mein besonderer Dank gilt meinem Vorgesetzten, der mir die Gelegenheit bot, dieses Thema im Rahmen meiner Bachelorarbeit zu bearbeiten, und mich während der gesamten Zeit mit Vertrauen und Unterstützung begleitete. Ebenso danke ich meinem Mann herzlich für seine fachkundige Hilfe und seine wertvollen Hinweise beim wissenschaftlichen Schreiben.

Kurzfassung

Die vorliegende Arbeit untersucht experimentell die Machbarkeit und die Grenzen des Einsatzes von Generativer Künstlicher Intelligenz zur Erstellung und Modifikation von Medizinprodukteverordnungskonformer technischer Dokumentation am Beispiel einer Gebrauchsanweisung. Hierzu wurden drei etablierte Modelle in einem anwendungsorientierten Pilot-Use-Case getestet und anhand einer ausgearbeiteten Checkliste quantitativ verglichen. Im direkten Vergleich erzielte Google Gemini die besten Ergebnisse. Darüber hinaus wurde der Einsatz Künstlicher Intelligenz im regulierten Umfeld eines medizintechnischen Unternehmens kritisch beleuchtet und die Relevanz des EU AI Act und der Norm ISO 13485 herausgestellt. Die durchgeführte Analyse hat bestätigt, dass Künstliche Intelligenz in der Lage ist, solide strukturelle und inhaltliche Grundlagen zu liefern. Sie kann Fachwissen zu Regularien grundsätzlich nutzen und eine erste Gliederung erstellen, was bei der Bewältigung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung hilfreich ist. Aktuell weisen die Ausgaben jedoch Schwächen auf, sodass weitere Bearbeitung durch menschliche Mitarbeiter erforderlich ist. Dementsprechend sind die im EU AI Act geforderte Künstliche-Intelligenz-Kompetenz und Anwenderschulung Grundvoraussetzungen für den sicheren und rechtskonformen Einsatz Künstlicher Intelligenz.

Verwendete Abkürzungen

- AI: Artificial Intelligence
- API: Application Programming Interface, deutsch - Programmierschnittstelle
- AVV: Auftragsverarbeitungsverträge
- DSGVO: Datenschutzgrundverordnung
- EEG: Elektroenzephalographie
- GPAI: General Purpose AI, deutsch - KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck
- IFU: Instructions for Use, deutsch - Gebrauchsanweisung
- KI: Künstliche Intelligenz
- KMU: Kleine und Mittlere Unternehmen
- LLM: Large Language Model
- MDR: Medical Device Regulation, deutsch - Medizinprodukteverordnung
- QM: Qualitätsmanagement
- QMS: Qualitätsmanagementsystem
- SOP: Standard Operating Procedure
- VA: Verfahrensanweisung

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Abbildung 1: Auszug aus dem QM-Handbuch der GVB-geliMed GmbH..... | 25 |
| Abbildung 2: BPMN-Diagramm der Prozessbeschreibung Änderungsmanagement, alt | 30 |
| Abbildung 3: BPMN-Diagramm der Prozessbeschreibung Änderungsmanagement, neu | 31 |
| | |
| Tabelle 1: Benchmarkwerte für gängige GPAI | 10 |
| Tabelle 2: Checkliste mit Kriterien zum Vergleich verwendeter GPAI | XXI |

Anlagenverzeichnis

| | |
|--|--------|
| A.1 Foliensatz Mitarbeiterschulung KI-Kompetenz | XII |
| A.2 Richtlinie zum Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) bei GVB-geliMED | XIX |
| A.3 Checkliste der verwendeten GPAI-Modelle | XXI |
| A.4 Erklärungen zur Checkliste Vergleich von GPAI..... | XXII |
| A.5 SOP Änderungsmanagement | XXIV |
| A.6 Formblatt Änderungsantrag | XXIX |
| A.7 Gebrauchsanweisung Schröter-Haube, alte Version..... | XXXII |
| A.8 Gebrauchsanweisung Schröter-Haube, neue Version (deutsch)..... | XXXIV |
| A.9 Gebrauchsanweisung Silikon-Haube, alte Version..... | XL |
| A.10 Gebrauchsanweisung Silikon-Haube, neue Version (deutsch)..... | XLII |
| A.11 Verwendeter Einzel-Prompt erster Versuch zur Erstellung einer Gebrauchsanweisung | XLVIII |
| A.12 Verwendeter Einzel-Prompt letzter Versuch zur Erstellung einer Gebrauchsanweisung | XLVIII |
| A.13 Finale Ausgabe Google Gemini Erstellung einer Gebrauchsanweisung..... | XLIX |
| A.14 Ausgabe Google Gemini zur Änderung einer Gebrauchsanweisung | LII |

Inhalt

| | |
|--|-----|
| Vorwort | I |
| Kurzfassung | I |
| Verwendete Abkürzungen | II |
| Abbildungs- und Tabellenverzeichnis | III |
| Anlagenverzeichnis | III |
| 1. Einleitung | 1 |
| 2. Unternehmensbeschreibung | 2 |
| 2.1 Vorstellung | 2 |
| 2.2 Historische Daten und Fakten | 2 |
| 2.3 Rolle und Erwartung an KI | 3 |
| 3. Theoretischer Hintergrund | 4 |
| 3.1 Elektroenzephalographie | 4 |
| 3.1.1 Prinzip und Anwendung | 4 |
| 3.1.2 Zubehör | 4 |
| 3.1.3 Störungen | 5 |
| 3.2 Einführung in Generative KI | 5 |
| 3.2.1 Begriffserklärung | 5 |
| 3.2.2 Funktionsweise (auf Nutzerebene) | 8 |
| 3.2.3 Anwendungsbereiche GPAI im Unternehmen | 8 |
| 3.2.4 Vergleichbarkeit von GPAI - Benchmarks | 9 |
| 3.2.5 Einschränkungen verfügbarer GPAI | 11 |
| 3.2.6 Explainable AI | 13 |
| 3.2.7 Variabilität der KI-Ausgabe oder Stochastizität der KI-Modelle | 13 |
| 3.2.8 LLM gezielt steuern | 14 |
| 3.3 Regulatorischer Rahmen | 17 |
| 3.3.1 Änderungsmanagement im QMS nach ISO 13485 | 17 |
| 3.3.2 EU AI Act | 19 |
| 3.3.3 DSGVO | 21 |
| 3.3.4 Anforderungen an Gebrauchsanweisung aus MDR | 22 |
| 3.3.5 Urheberrecht | 23 |
| 3.3.6 Softwarevalidierung nach ISO 13485 | 24 |

| | |
|---|-----|
| 4. Vorbereitende Maßnahmen – Praktische Umsetzung | 26 |
| 4.1 Durchführung einer Schulung..... | 26 |
| 4.2 Erstellung einer KI-Richtlinie..... | 26 |
| 4.3 GPAI-Vergleich anhand einer Checkliste..... | 27 |
| 5. Änderungsmanagement im Unternehmen | 29 |
| 5.1 Motivation | 29 |
| 5.2 Analyse des Änderungsmanagements | 29 |
| 5.3 Anpassung der Verfahrensanweisung an den Prozess des Änderungsmanagements ... | 30 |
| 5.4 Vorstellung der Ergebnisse | 31 |
| 6. Pilot Use-Case | 33 |
| 6.1 Erstellung einer Gebrauchsanweisung | 33 |
| 6.1.1 Motivation | 33 |
| 6.1.2 Durchführung..... | 33 |
| 6.1.3 Vorstellung der Ergebnisse | 36 |
| 6.2 Änderung einer Gebrauchsanweisung | 38 |
| 6.2.1 Motivation | 38 |
| 6.2.2 Durchführung..... | 39 |
| 6.2.3 Vorstellung der Ergebnisse | 40 |
| 6.2.4 Herausforderungen beim KI-gestützten Auslesen von PDF-Dokumenten | 41 |
| 6.3 System Prompt..... | 42 |
| 7. Fazit..... | 44 |
| 7.1 Zusammenfassung | 44 |
| 7.2 Empfehlung und Ausblick | 45 |
| Quellenverzeichnis..... | VI |
| Selbstständigkeitserklärung..... | XI |
| Anhang..... | XII |

1. Einleitung

Seit dem Launch von ChatGPT im Jahr 2022 hat die Generative Künstliche Intelligenz (KI, englisch: Artificial Intelligence, AI) massiv an Aufmerksamkeit gewonnen und hält zunehmend Einzug in den Unternehmensalltag. Während große Tech-Unternehmen bereits von dieser Technologie profitieren, stehen Kleine und Mittlere Unternehmen (KMU) vor der Herausforderung, diese Innovation mit ihren begrenzten personellen und finanziellen Ressourcen zu adaptieren.

Im KMU-Umfeld sind Mitarbeiter oft mit Aufgaben betraut, die nicht ihrem Kernfachgebiet entsprechen und spezielles Fachwissen erfordern, das nicht kontinuierlich genutzt wird. Ein prägnantes Beispiel hierfür sind die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (englisch: Medical Device Regulation, MDR) an die Erstellung und Aktualisierung von Dokumenten, wie etwa Gebrauchsanweisungen. Das Wissen über die komplexen Regularien muss mühsam erarbeitet werden und geht mangels regelmäßiger Anwendung teilweise wieder verloren. Dies führt zu ineffizienten Wissensprozessen.

Hier bietet die Generative KI ein hohes Potenzial: Da dieses Wissen öffentlich zugänglich und somit in den Trainingsdaten der KI enthalten ist, kann die KI als „permanenter Wissensspeicher“ dienen und den menschlichen Bearbeiter bei Fleißarbeit sowie dem Abgleich mit Regularien unterstützen.

Ziel dieser Bachelorarbeit ist es, die Machbarkeit und die Grenzen des Einsatzes von Generativer KI zur Erstellung und Änderung von Dokumenten der technischen Dokumentation in einem medizintechnischen Unternehmen zu untersuchen. Im Fokus steht die Frage, inwiefern General Purpose AI (GPAI) Systeme zur Entlastung von Mitarbeitern beitragen können, indem sie sicherstellen, dass regulatorische Anforderungen stets parat gehalten und adressiert werden. Das primäre Ziel ist es, dem menschlichen Bearbeiter das Fachwissen über Regularien bereitzustellen, um zu verhindern, dass wichtige Anforderungen unbeachtet bleiben.

Die Untersuchungen beschränken sich auf die drei populärsten und am einfachsten zugänglichen, textbasierten GPAI-Systeme, die über den Webbrowser aufgerufen werden: Google Gemini, OpenAI ChatGPT und Microsoft Copilot.

- Microsoft Copilot ist das vom Unternehmen GVB geliebte GPAI-System. Es ist ein integraler Bestandteil von Microsoft 365 und basiert auf dem GPT-4-Modell [1].
- OpenAI ChatGPT gilt als Marktführer [2] unter den verwendeten GPAI-Systemen und ist kostenfrei nutzbar. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Ausarbeitung nutzte es das GPT-4o-Modell.
- Google Gemini nutzt das Modell Gemini 2.5 und ist nach Google-Anmeldung ebenfalls kostenfrei zugänglich.

2. Unternehmensbeschreibung

Vorliegende Bachelorarbeit wurde im Unternehmen GVB geliMed GmbH ausgeführt. Für die Dauer wurde ein Vertrag als geringfügige Angestellte unterzeichnet. Die in diesem Kapitel untergebrachten Informationen stammen, wenn nicht anders gekennzeichnet, von der Website des Unternehmens [3].

2.1 Vorstellung

GVB geliMed GmbH ist ein internationaler Anbieter neurologischen und neurophysiologischen Zubehörs mit Firmensitz in Bad Segeberg, Schleswig-Holstein. Die Übergabe der Geschäftsleitung an die nachfolgende Generation von Vater zu Tochter verdeutlicht die Familienunternehmensstruktur. Mit 28 Mitarbeitenden zählt es zu den KMU. Es ist nach ISO 13485 zertifiziert und weist die Einhaltung der RoHS-Vorschriften nach.

Seine Produkte bezieht GVB geliMed GmbH von Herstellern innerhalb und außerhalb der EU. Bei Bedarf werden diese am Standort zugelassen und fortan unter eigenem Namen vertrieben. Alle vertriebenen Artikel sind CE-zertifizierte Medizinprodukte.

Die unternehmerische Tätigkeit gründete zunächst auf der Prämisse, dass Artefakte, Fehlsignale und Streusignale in der Elektroenzephalographie (EEG) nicht von den Geräten verursacht werden, sondern hauptsächlich auf der Elektrodenseite entstehen. Dies wird in Kapitel 3.1 genauer erörtert. Diese Erkenntnis bildete die Basis für das Geschäftsmodell, qualitativ hochwertiges EEG-Zubehör auf dem Markt bereitzustellen. Seitdem wurde die Produktpalette zusätzlich auf Zubehör für die Gebiete Elektromyographie und intraoperatives Monitoring ausgeweitet.

Aktuell umfasst das Portfolio des Unternehmens etwa 8.000 Artikel, die eine breite Palette an neurologischem und neurophysiologischem Zubehör abdecken. Dazu gehören Standardprodukte wie Pasten, Gele, Anschlusskabel und Stimulationssonden sowie diverse Spezialelektroden, wie Streifen-, Urethra-, D-Wellen- und Laryngalelektroden. Ergänzt wird dieses Angebot durch Neuheiten wie TECH DOT's, konduktive Leitpasten, Hautpräparationspasten, DTL-Elektroden und Goldfolienelektroden.

Das breite Produktspektrum ermöglicht es dem Unternehmen, lückenlose Lösungen aus einer Hand anzubieten. Die dahinterstehende Unternehmensphilosophie, den Kunden in den Mittelpunkt zu stellen, manifestiert sich in direktem Service, kurzen Lieferzeiten und Einsatz für hochwertige Produkte [4]. Diese Aspekte sieht das Unternehmen als entscheidend für den Markterfolg.

2.2 Historische Daten und Fakten

Das Unternehmen entstand im Jahr 1994 durch Fusion von GVB, Akronym für **G**eiselberger **V**ertrieb und **B**eratung, und geliMed, für **G**eiselberger und **L**iebe **M**edical. Anfänglich lag der Fokus auf dem Vertrieb von Pasten und Gelen. In Kooperation mit der Firma Meditec in Parma, Italien wurde die

Produktpalette auf Elektroden und Anschlusskabel erweitert. Ebenfalls in Kooperation mit Meditec entstand im Jahr 1999 mit der Gründung des Unternehmens Spes Medica in Genua, Italien, eine eigene Produktfertigung.

Im Jahr 2002 ist GVB geliMed GmbH nach Bad Segeberg umgezogen. 2004 wurde der internationale Vertrieb aufgenommen. Um diesen zu stärken, wurde im Jahr 2007 von GVB und Spes Medica die GVB-Spes Holding GmbH gegründet [5]. Daraufhin entstanden zahlreiche Tochtergesellschaften der GVB-Spes in Spanien, England, Polen, Benelux, Südafrika, Brasilien, Frankreich, China, USA und an weiteren Standorten.

Im Jahr 2008 begann in Bad Segeberg die Produktion der Schröter-Haube - eines der heute bekanntesten Produkte der GVB geliMed GmbH. Die Expansion in den Bereich des intraoperativen Monitorings erfolgte im Jahr 2010. Die Unternehmensform änderte sich im Jahr 2012 zur KG und im Jahr 2017 zur GmbH [6].

Eine vollständige Reduzierung der Fehlerquote bei Versand und Verpackung konnte durch umfassende Digitalisierung der Lagerhaltung im Jahr 2015 erreicht werden. Dazu wurde barcodegestützte, chaotische Lager-, Verpackungs- und Versandverwaltung eingeführt. Im Jahr 2019 wurden Büros und Lager an einem gemeinsamen Standort zusammengeführt. Die Lagerflächen wurden im Jahr 2024 weiter vergrößert.

Seit 2013 nimmt das Unternehmen eine verstärkt umweltbewusste Haltung ein und setzt das Ziel, durch Nutzung umweltfreundlicher Verpackungen, Abfallreduzierung voranzutreiben. Nachhaltigkeitsprojekte zur Nutzung erneuerbarer Energien wurden im Jahr 2024 umgesetzt.

2.3 Rolle und Erwartung an KI

KI wird von Mitarbeitern bei GVB geliMed bereits aktiv genutzt. Der Einsatz beschränkt sich dabei auf einfache, nicht prozesskritische Anwendungsfälle, wie etwa Übersetzung von Texten oder schnelle Beantwortung von Wissensfragen im Stil einer erweiterten Internetsuche. Bisher erfolgt keine komplexe Nutzung der Tools zur Akkumulation von Kontextwissen über längere Chatverläufe, die spezifische Kunden, Fachgebiete oder Produkte betreffen.

Gleichzeitig besteht ein klarer Wunsch nach Entlastung im Arbeitsalltag, insbesondere bei monotonen oder zeitaufwändigen Prozessen. Die Erwartungshaltung in Bezug auf eine vollwertige, eigenständige Assistenz ist jedoch verhalten. Dieses Spannungsfeld – zwischen Wunsch nach Effizienzsteigerung und Zurückhaltung gegenüber komplexen GPAI-Anwendungen – bildet den Auftrag und die Motivation für die vorliegende Arbeit.

3. Theoretischer Hintergrund

Für das Verständnis dieser Ausarbeitung, der durchgeführten Tests und deren Ergebnisse, ist ein grundlegendes Wissen über das Gebiet der Medizintechnik und KI erforderlich. Dieses Kapitel vermittelt die notwendigen Basiskenntnisse, indem es zentrale Begriffe und Konzepte einführt sowie die verwendeten KI-Modelle erklärt.

3.1 Elektroenzephalographie

Um den Grundgedanken und die Motivation hinter den Produkten von GVB gelMed zu verstehen, ist es hilfreich, sich mit dem Hintergrundwissen zu EEG zu befassen. Daher wird im Folgenden zuerst auf Prinzip und Anwendung sowie Zubehör und Störungen eingegangen, bevor sich dem Hintergrundwissen des eigentlichen Themas der Arbeit gewidmet wird.

3.1.1 Prinzip und Anwendung

Die EEG ist eine nicht-invasive, elektrophysiologische Methode zur Messung der elektrischen Aktivität des Gehirns [7]. Sie basiert auf der Ableitung von Spannungsschwankungen, die durch die synchrone postsynaptische Aktivität großer Neuronenverbände im Kortex entstehen. Die elektrischen Potenziale werden über Elektroden, die auf der Kopfhaut platziert werden, erfasst, verstärkt und als zeitliche Kurvenverläufe aufgezeichnet, die als *Hirnwellen* bekannt sind. Die charakteristischen Muster der *Hirnwellen*, klassifiziert nach Frequenzbändern (wie beispielsweise die Hauptbänder: Delta, Theta, Alpha, Beta, Gamma¹), reflektieren unterschiedliche funktionelle Zustände des Gehirns, wie Wachheit, Schlaf, Entspannung oder kognitive Verarbeitung.

Seit Entdeckung durch Hans Berger im Jahr 1924 [8] hat sich EEG als unverzichtbares Werkzeug in der klinischen Diagnostik und der neurowissenschaftlichen Forschung etabliert. Im klinischen Bereich wird es primär zur Diagnose von Epilepsie, Schlafstörungen und zur Beurteilung von Hirnfunktionsstörungen eingesetzt. In der Forschung dient es der Untersuchung von kognitiven Prozessen, der Aufmerksamkeit, dem Gedächtnis und den Auswirkungen von Krankheiten oder pharmakologischen Substanzen auf das Gehirn. Die hohe zeitliche Auflösung im Millisekundenbereich macht EEG besonders wertvoll, um dynamische neuronale Prozesse zu analysieren.

3.1.2 Zubehör

Die EEG-Ableitung ist ein komplexer Vorgang, bei dem die Qualität des aufgezeichneten Signals maßgeblich von den peripheren Komponenten abhängt, die den direkten Kontakt zum Patienten herstellen. Das zentrale Zubehör, das hier zum Einsatz kommt, umfasst die Elektrodenhauben, die Elektroden

¹ Die Reihenfolge folgt der, in der Neurowissenschaft gängigen, Konvention von der niedrigsten zur höchsten Frequenz. Delta-Wellen: 0,1-4 Hz, Theta-Wellen: 4-8 Hz, Alpha-Wellen: 8-13 Hz, Beta-Wellen: 13-30 Hz.

selbst und das Kontaktgel. Die Haube dient der präzisen Positionierung der Elektroden auf der Kopfhaut, während die Elektroden die eigentlichen elektrischen Potenziale ableiten. Das Kontaktgel stellt dabei eine leitfähige Verbindung zwischen der Elektrode und der Haut sicher. Eine besondere Bedeutung kommt der korrekten Handhabung und Anpassung dieser Komponenten an die jeweilige Anwendung und den Patienten zu.

3.1.3 Störungen

Die Hauptursache für Störungen der EEG liegt im sogenannten *Elektroden-Haut-Interface*, also dem Übergang von der Elektrode zur Haut [9]. Das liegt daran, dass moderne EEG-Verstärker in der Regel hochsensibel und rauscharm konstruiert sind. Ihr internes Rauschen ist oft so gering, dass es im Vergleich zu den Störungen, die am *Elektroden-Haut-Interface* entstehen, vernachlässigbar ist.

Ein stabiler, impedanzarmer und gleichmäßiger Kontakt zwischen der Elektrode und der Kopfhaut ist daher für eine hochwertige EEG-Aufzeichnung ein kritischer Faktor.

Folgende Störfaktoren können am *Elektroden-Haut-Interface* entstehen:

- Hohe Impedanz durch schlechten Kontakt zwischen Elektrode und Haut verstärkt das Rauschen und macht das Signal anfälliger für weitere Störungen.
- Bewegungen der Elektrode auf der Haut durch Patientenbewegungen oder pulsierende Gefäße erzeugen Artefakte, die als sogenanntes *Electrode Pop*² oder langsame Wellen im EEG zu beobachten sind.
- Austrocknen oder chemische Reaktionen des Elektrolytgels zwischen Elektrode und Haut erzeugen Instabilität in der Signalableitung, die zum Beispiel als sogenanntes *Signaldrift*³ zu beobachten sind.

3.2 Einführung in Generative KI

Um einen gewissenhaften Umgang mit Generativer KI sicherzustellen und den Ablauf und die Ergebnisse dieser Ausarbeitung nachvollziehen zu können, müssen einige Grundlagen verstanden werden, auf die in diesem Kapitel näher eingegangen wird.

3.2.1 Begriffserklärung

In diesem Kapitel werden verwendete und gängige Begriffe eingeführt, die notwendig sind, um sich auf dem Gebiet der Generativen KI im Unternehmen sicher orientieren zu können.

² Ein kurzzeitiges und hochamplitudiges Signal.

³ Eine kontinuierliche Veränderung der Grundlinie oder der Amplitude.

Large Language Models (LLMs): Ein LLM ist ein neuronales Netzwerk, also ein rechnerbasiertes Modell, das von biologischen Gehirnstrukturen inspiriert ist. Sie bestehen aus Schichten künstlicher Neuronen, die Eingabedaten verarbeiten und Muster lernen können. Die spezifische Architektur, auf der moderne LLMs aufgebaut sind, ist die *Transformer-Architektur* [10 S. 7, 11 S. 63 f.]. LLMs sind mit sehr großen Mengen an Textdaten trainiert, z. B. Bücher, Webseiten, wissenschaftliche Artikel. Dabei lernen sie sprachliche Muster und Zusammenhänge zu erkennen. Sie verarbeiten textuelle Eingaben (sogenannte *Prompts*) und erzeugen basierend darauf Textausgaben.

Diffusionsmodell: Ein *Diffusionsmodell* ist ein Modell des maschinellen Lernens, das auf dem umgekehrten Rauschprozess basiert [12]. Dabei wird beim Anlernen schrittweise Rauschen hinzugefügt. Die Generierung startet, als logische Umkehrung des Lernprozesses, mit einer zufälligen Rauschverteilung und reduziert in mehreren Schritten das Rauschen, bis ein kohärenter Datensatz entsteht. Dieses Verfahren wird zur Generierung von Bildern, z. B. bei Stable Diffusion oder DALL·E 2, aber auch von Text und anderen Datenformen benutzt.

Transformer: Die *Transformer-Architektur* ist eine Methode des maschinellen Lernens, die von Google entwickelt wurde [13]. Es handelt sich dabei um ein neuronales Netzwerk, das speziell dafür optimiert wurde, Sequenzen von Daten, wie Wörter in einem Satz, effizient zu verarbeiten. Es basiert auf dem Self-Attention-Mechanismus, welches es dem Modell ermöglicht, Kontextinformationen über lange Textpassagen hinweg zu erfassen, indem es seine „Aufmerksamkeit“ auf die wichtigen Teile des Satzes richtet. Die Architektur besteht aus mehreren Schichten, wobei die tieferen Schichten abstrakte Ideen verarbeiten, während die oberen Schichten konkrete Details berücksichtigen [14 S. 17].

KI-Modell: Ein *KI-Modell* ist ein trainiertes mathematisches Konstrukt, das auf Basis von Daten Muster erkennt und Vorhersagen oder Entscheidungen trifft [15]. Es kann nicht allein genutzt werden, sondern braucht eine Umgebung, die es mit Daten versorgt und die Ergebnisse verarbeitet. Beispiele für ein *KI-Modell* sind neuronale Netze, wie GPT-4, BERT und Bildklassifikatoren.

KI-System: Ein *KI-System* ist die Gesamtheit aller Komponenten, die ein *KI-Modell* nutzen, steuern und einbetten – inklusive Software, Schnittstellen, Datenquellen, Nutzerinteraktion und Sicherheitsmechanismen. Es ist das anwendungsbereite Produkt, das z. B. in einer App, einem Chatbot oder einem medizinischen Gerät eingesetzt wird. Im EU AI Act [16] ist das *KI-System* die regulierte Einheit, nicht das Modell.

Generative KI: Bezeichnet *KI-Systeme*, die neue Inhalte erzeugen, z. B. Texte, Bilder, Musik oder Code. Technisch basieren sie oft auf LLMs oder *Diffusionsmodellen* [15]. Sie gehören zu den GPAI, weil sie für viele Zwecke eingesetzt werden können, wie z. B. Schreiben, Programmieren, Übersetzen [10 S. 5]. Beispiele hierfür sind ChatGPT, DALL·E, Gemini, Mistral, Stable Diffusion.

GPAI (General Purpose Artificial Intelligence, deutsch: Künstliche Intelligenz mit allgemeinem Verwendungszweck): Es ist ein Ausdruck, der im EU AI Act eingeführt wurde. Es handelt sich hierbei laut Erwagungsgrund 97 um ein KI-Modell der „allgemeinen Verwendbarkeit und der Fähigkeit, ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent zu erfüllen“ [17]. Dazu zählen beispielsweise Sprachverarbeitung, Bilderkennung, Entscheidungsunterstützung.

GPAI-Modell: Unter einem *GPAI-Modell* versteht man ein trainiertes, generisches *KI-Modell* ohne spezifische Zielanwendung. Es kann von Dritten weiterverwendet, angepasst oder in Systeme eingebunden werden. Dabei ist es nur von Entwicklern nutzbar. Zu den GPAI-Modellen zählen GPT-4, LLaMA, Gemini 1.5.

GPAI-Systeme: Bei einem *GPAI-System* handelt es sich um ein konkretes Anwendungsprodukt, das ein *GPAI-Modell* enthält oder darauf basiert. Es ist über eine spezifische Schnittstelle oder Funktion für den Nutzer direkt anwendbar. Bekannte Beispiele sind ChatGPT (nutzt GPT-4o) und Google Gemini (nutzt Gemini 2.5).

EU AI Act (deutsch: KI-Verordnung): Er ist das weltweit erste Gesetz zur Regulierung von KI [18]. Die Ziele des EU AI Act bestehen darin, den Schutz von Grundrechten, Gesundheit und Sicherheit der Bürger sicherzustellen, inakzeptablen Risiken durch bestimmte KI-Anwendungen zu vermeiden, vertrauenswürdige und menschenzentrierte KI zu fördern und Einheitliche Regeln für den Einsatz, die Entwicklung und den Vertrieb von KI-Systemen in der EU aufzustellen [19].

Kontext: *Kontext* bezeichnet die Zusammenhänge innerhalb eines Chatverlaufs. Umstände und Beziehungen zwischen den Daten werden dabei berücksichtigt, um eine fundierte Analyse oder Antwort zu geben. So ist Generative KI in der Lage Zusammenhänge zu verstehen, zu verarbeiten und sie sich zu „merken“ [20].

Token: Ein *Token* ist die grundlegende Einheit, in die ein LLM einen Text zerlegt, um ihn zu verarbeiten. Dabei kann ein *Token* ein einzelnes Wort, ein Satzzeichen oder auch nur ein Teilwort sein.

Prompt: Ein KI-Prompt ist die Eingabe, wie eine Frage oder Anweisung, die einer Künstlichen Intelligenz gegeben wird, um eine bestimmte Antwort zu erhalten oder Aktion zu bewirken.

Domänenexpertise (englisch: Domain Expertise, Domain Knowledge): *Domänenexpertise* bezeichnet die Fähigkeit eines Modells, Fachwissen aus einem bestimmten Gebiet korrekt, vollständig und situationsangemessen wiederzugeben [21]. Im Bereich Medizintechnik bedeutet dies, dass die KI Zugriff auf die Texte der MDR hat und diese im Rahmen z.B. einer Gebrauchsanweisung einsetzen kann.

3.2.2 Funktionsweise (auf Nutzerebene)

Dieses Kapitel widmet sich den technischen Prinzipien, die hinter dem verwendeten LLM, stehen [10 S. 7]. Ein grundsätzliches Verständnis ihrer Architektur und Arbeitsweise ist erforderlich, um die, im weiteren Verlauf beschriebenen Einschränkungen und Effekte, zu verstehen und korrekt einordnen zu können, siehe Kapitel 3.2.5 und 3.2.7.

LLMs sind speziell für die Verarbeitung und Generierung von Texten entwickelte Modelle. Das Grundprinzip basiert darauf, das nächste Wort in einer Sequenz vorherzusagen. Dabei nutzen sie stochastische Korrelationen, die sie während des Trainings erlernen [10 S. 7]. Dies ermöglicht es ihnen, Wahrscheinlichkeitsverteilungen zu verwenden, um die plausibelste Wortfolge in einem gegebenen Kontext vorherzusagen. Doch sie sind in der Lage, nicht nur logisch klingende Sätze zu erzeugen, sondern auch größere Zusammenhänge zu erfassen [14 S. 17].

Das Training von LLMs erfolgt in der Regel in zwei Phasen. Zunächst wird ein selbstüberwachtes Training mit sehr großen Datenmengen aus frei verfügbaren Texten, wie Webseiten und Büchern, durchgeführt, um ein generelles Textverständnis zu vermitteln. Dabei lernt das Modell Muster und Strukturen, speichert jedoch keine Fakten, sondern Wahrscheinlichkeiten. Anschließend folgt eine Feinabstimmung (englisch: Fine-Tuning), welche mit hochwertigen Daten und menschlichem Feedback das Modell auf konkrete Themengebiete und Aufgaben spezialisiert [10 S. 7, 11 S. 61 ff.].

Um Text verarbeiten zu können, wird er von LLMs zunächst in einzelne *Token* zerlegt. Diesen *Token* wird eine eindeutige ID (Zahl) zugeordnet. Über ein sogenanntes *Embedding* wird jede dieser IDs auf einen eigenen, mehrdimensionalen Vektor abgebildet. Durch die Vektoren können komplexe Zusammenhänge und verschiedene Kontexte erlernt werden, indem die Nähe und Entfernung sowohl zwischen einzelnen Wörtern als auch Themen und Konzepten abgebildet werden [14 S. 18]. Verarbeitet ein LLM einen kompletten Satz oder Text, werden einzelne Wort-Vektoren aggregiert. Der aggregierte Vektor, repräsentiert die Position und damit den gesamten thematischen Inhalt im Vektorraum. Wenn also ein Satz über beispielsweise "EEG" generiert wird, liegt sein aggrigerter Vektor weit entfernt von einem Satz über "Kochrezepte", aber nah an einem Satz über "Neurologie".

3.2.3 Anwendungsbereiche GPAI im Unternehmen

Dieses Kapitel benennt die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von textbasierten generativen *GPAI-Systemen*, die über den Webbrowser zugänglich sind. Ansätze, die eine Integration über Programmierschnittstellen (englisch: Application Programming Interface, API) erfordern, werden dabei nicht betrachtet. Die Anwendungsbeispiele zeigen eine breite Palette an Aufgaben, bei denen textbasierte *GPAI-Systeme* unterstützend eingesetzt werden können. Im Unternehmensalltag bieten diese Systeme zahlreiche Einsatzbereiche, von der Textgenerierung bis hin zur Wissensverarbeitung.

Textgenerierung:

- Verfassen von formalen Dokumenten (z.B. Einladungen)
- Erstellung von Entwürfen für E-Mails und Präsentationen
- Fortführung und Vervollständigung bestehender Texte
- Erstellung von Schulungsunterlagen
- Generierung von synthetischen Daten für Forschungs- und Analysezwecke

Textbearbeitung:

- Grammatik-, Plausibilitäts- und Faktenprüfung
- Paraphrasierung von Texten
- Vereinfachung komplexer Formulierungen

Textverarbeitung [10 S. 9]:

- Zusammenfassung von Texten, Email- und Chat-Verläufen oder Dateien
- Übersetzung von Texten
- Klassifikation von Wörtern und Texten
- Stimmungsanalyse
- Einsatz in Frage-Antwort-Systemen

Hilfestellung bei Programmcode [10 S. 9]:

- Unterstützung beim Programmieren durch Auto vervollständigung
- Erstellung von Testfällen
- Analyse und Optimierung von Programmcode
- Übersetzung von Programmen in andere Programmiersprachen

Im Rahmen der Arbeit wurde GPAI als Hilfestellung genutzt, um eine Mitarbeiterschulung vorzubereiten (siehe Kapitel 4.1), eine KI-Richtlinie zu erstellen (siehe Kapitel 4.2) und letztendlich, um Gebrauchs- anweisungen neu zu erstellen und zu ändern (siehe Kapitel 6.1 und 6.2).

3.2.4 Vergleichbarkeit von GPAI - Benchmarks

Es gibt zahlreiche Benchmarks, die viele verschiedene Aspekte mit verschiedener Gewichtung testen. Diese Tests werden an einer Vielzahl von *GPAI-Modellen*, wie Google 2.5 Flash oder ChatGPT 4o, in diversen Versionen zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt. Das erschwert leider den Vergleich in dieser Arbeit. Problematisch ist weiterhin, dass Benchmarkergebnisse sich auch je nach Quelle unterscheiden können. Ursache dafür sind Nuancen in der Methodik, wie Testdatenversion oder unterschiedliche Test-Setups. Ein verlässlicher und objektiver Vergleich zwischen verschiedenen *GPAI-Modellen* ist daher mit einem, dieser Arbeit unangemessenem, Aufwand verbunden. Auf eine umfassende Recherche, um alle Daten zusammenzutragen, wird in dieser Arbeit aus diesen Gründen verzichtet. Es

sollen dennoch in Tabelle 1 beispielhafte Zahlenwerte ohne Quellenangabe aufgeführt werden. Ergänzend sind auch Schätzwerte, für aktuell noch nicht vorliegende Modell-Testergebnisse, gesondert gekennzeichnet, dargestellt.

Der Tabelle ist zu entnehmen, dass Benchmark-Werte für die untersuchten *GPAI-Modelle* sehr nahe beieinander liegen. Dies erschwert eine Unterscheidung der Modelle, da es kein signifikant überlegenes System gibt. Diese Tabelle gibt lediglich einen kleinen Einblick in die Vielfalt der existierenden Benchmarks und ist nicht vollständig. Folgende drei Benchmarks sind näher erläutert:

- MMLU (Massive Multitask Language Understanding): Dieser Benchmark bewertet Allgemeinwissen und akademische Fähigkeiten in über 50 Fachbereichen. Er misst, wie gut ein Modell komplexe, realitätsnahe Aufgaben bewältigt [22].
- Big Bench bzw. Big Bench Hard: Hierbei werden Kreativität, logisches Denken und Sprachverständnis getestet. Die Aufgaben sind teilweise auch für Menschen schwierig und sollen die Grenzen von Sprachmodellen ausloten.
- HELM (Holistic Evaluation of Language Models): Dieser Benchmark verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz und misst Genauigkeit, Fairness, Robustheit, Effizienz und Transparenz. Er ist besonders relevant für regulatorische Bewertungen [23].

Anhand dieser Beispiele ist zu erkennen, dass unterschiedliche Testansätze existieren, die jeweils ihre eigene Berechtigung haben. Weitläufige Fähigkeitstests sind für diese Arbeit jedoch zu unspezifisch, um als Auswahlkriterien genutzt zu werden. Auch die nur geringen Abweichungen in den Wertungen der verschiedenen Modelle erschweren die klare Identifizierung des am besten geeigneten Modells für diesen Anwendungsfall.

In dieser Arbeit liegt eine eng spezifizierte Aufgabenstellung vor, was an das verwendete *GPAI-Modell* ebenso spezifische Ansprüche stellt. Aus diesem Grund wurde eine eigenständige Bewertungsmethodik basierend auf dem Checklistenprinzip entwickelt, um die für diese Ausarbeitung relevanten Kriterien objektiv zu erfassen. Die Erstellung und Anwendung sind in Kapitel 4.3 beschrieben.

Tabelle 1: Benchmarkwerte für gängige GPAI, Schätzwerte in blau

| Benchmark | GPT-4 | Claude 3 | Gemini 1.5 | LLaMA 3 (70B) | Mistral Large | GPT-4o | Gemini 2.5 |
|----------------|-------|----------|------------|---------------|---------------|--------|------------|
| MMLU | 86,4 | 82,1 | 83,7 | 78,5 | 76,2 | 87,2 | 86 |
| BIG-Bench Hard | 83,1 | 79,4 | 80,2 | 74,3 | 72,5 | 83,5 | 82 |
| HELM | 4,7 | 4,5 | 4,4 | 4,1 | 4 | 4,7 | 4,6 |
| ARC | 95 | 92,3 | 91,7 | 88,4 | 86,9 | 92,1 | 91 |
| TruthfulQA | 76,2 | 74,8 | 72,5 | 69,1 | 67,4 | 83 | 82,5 |
| MT-Bench | 9,6 | 9,3 | 9,1 | 8,7 | 8,5 | 9,6 | 9,4 |
| Elo-Ranking | 1280 | 1255 | 1240 | 1205 | 1190 | 1290 | 1270 |

Die Ergebnisse der Untersuchung zeigen einen eindeutigen Sieger: Google Gemini erreichte mit 32 von 42 Punkten die höchste Bewertung. Auf den weiteren Plätzen folgen ChatGPT mit 28 von 42 Punkten und Microsoft Copilot mit 25 von 42 Punkten. Dieses Ergebnis war insofern überraschend, als dass die Ausgabe von Copilot, im experimentellen Teil der Arbeit, subjektiv als die geeigneteren Arbeitsgrundlage empfunden wurde als die von ChatGPT. Die Überlegenheit von Gemini hingegen war angesichts der Qualität seiner initialen Ausgabe zu erwarten.

3.2.5 Einschränkungen verfügbarer GPAI

Die Arbeit mit GPAI bringt einige Gefahren und Limitationen mit sich, die es zu beachten gilt. Sie resultieren primär daraus, dass die Ausgaben der Modelle auf *Tokens* und Wahrscheinlichkeiten basieren und das Training mit einer unüberschaubaren Menge an frei verfügbaren Daten erfolgt.

Besonders zu berücksichtigende Einschränkungen sind:

- *Halluzinationen* und Faktenfehler: Da die KI nur mit Wahrscheinlichkeiten arbeitet, kann es zu falschen, fehlerhaften oder frei erfundenen Aussagen kommen, die dennoch glaubwürdig klingen [14 S. 18].
- Abhängigkeit von Trainingsdaten: Die zum Training verwendeten Daten wurden von Menschen erzeugt und sind nicht frei von Vorurteilen, Meinungen und Irrtümern. Dies kann zu falschen, verzerrten und einseitigen Ausgaben führen, was auch als *Bias* (englisch: Voreingenommenheit) bezeichnet wird [11 S. 71 f.].
- Begrenztes Echtzeitwissen: *GPAI-Modelle* besitzen nur Wissen bis zum Ende ihrer Trainingszeit. Für aktuelle Informationen müssten sie auf Internetquellen zugreifen, was aber nicht immer gewährleistet ist. Der Nutzer ist darauf angewiesen, dass die Modelle regelmäßig aktualisiert werden.
- Mangelndes menschliches Verständnis: Die KI nimmt Aussagen wörtlich, weshalb Sarkasmus, Ironie oder Redewendungen bei der *Prompt*-Eingabe berücksichtigt werden müssen [24].
- Datenschutz: Trainingsdaten sind meist nicht kontrolliert und können personenbezogene Daten enthalten. Da die meisten Modelle außerhalb der EU trainiert werden, greift die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) bei dem Trainingsvorgang nicht.
- Fehlende Quellenangabe: Aufgrund der großen Menge an Trainingsdaten ist es dem Modell nicht möglich, eine verantwortliche Quelle für den erzeugten Output zu nennen. Angegebene Quellen können daher halluziniert sein [11 S. 74].
- Kontextfenstergrenzen: Ein *Kontext* kann nach einer bestimmter Dialoglänge nicht mehr berücksichtigt werden, um den Rechenaufwand zu begrenzen [11 S. 75].
- Fehlende Kreativität: Die KI kann keine neuen Ideen entwickeln, da sie nur ihre Trainingsdaten als Vorlage nutzen kann [11 S. 75].

- Unbeabsichtigte Urheberrechtsverletzung: Durch die Nähe der Ausgabe zu den Trainingsdaten kann es zu unbeabsichtigten Urheberrechtsverletzungen kommen [11 S. 81 f.].
- *Blackbox-Charakter*: Dem Nutzer sind nur der *Prompt* und die Ausgabe bekannt, nicht aber der Weg, wie die KI zu diesem Ergebnis kommt [11 S. 78].

Neben den allgemeinen Einschränkungen gibt es folgende spezifische Probleme, die bei der praktischen Anwendung auftreten können:

- *Context Contamination*: Dies beschreibt die Beeinflussung der Ausgabe durch vorherige Eingaben. Die KI kann irrelevante Informationen aus früheren Themen einbeziehen, Antworten stilistisch verfärbten oder nicht neutral auf neue Fragen reagieren [25].
- *Contextual Compression*: Die KI „komprimiert“ Inhalte, die sie für redundant hält, was zum Weglassen wichtiger Informationen führen kann.
- *Prompt Drift*: Die KI beginnt, von der zugewiesenen Rolle oder dem definierten Format allmählich abzuweichen [26]. Das führt im Gesprächsverlauf zu zunehmend irrelevanteren und im Grenzfall zu gänzlich themenfremden Aussagen.
- *Overwriting*: Die ursprüngliche Struktur oder Inhalte werden überschrieben, obwohl nur eine partielle Änderung gewünscht war. Dies liegt an der autoregressiven Funktionsweise von LLMs. Selbst wenn das Modell versucht, den ursprünglichen Text beizubehalten, erzwingt die Stochastizität (siehe Kapitel 3.2.7) im Auswahlprozess der *Token* subtile oder gravierende Abweichungen im neu generierten Text.

Darüber hinaus soll eine zukünftige potenzielle Herausforderung skizziert werden:

- *Model Collapse*: Dies beschreibt das Phänomen, bei dem die Qualität zukünftiger LLMs aufgrund fortschreitender Degeneration der Lernbasis nicht weiter verbessert werden kann oder sogar sinken kann. Das liegt daran, dass aktuell zunehmend immer mehr Inhalte im Internet KI-generiert sind. Basieren Trainingsdaten neuerer Generationen von LLMs auf Inhalten, die überwiegend von älteren LLMs generiert wurden, führen diese auch die Fehler, Halluzinationen und stilistischen Eigenheiten der Vorgängermodelle weiter. Theoretische Modelle und Simulationen kamen zu dem Schluss, dass, wenn der Trainingsdatensatz zu mehr als einem kleinen Prozentsatz aus KI-generierten Inhalten besteht, dies im Grenzfall zu sogenanntem *Catastrophic Collapse* künftiger Modelle führen kann [27].

Jedes *GPAI-System* hat zudem seine eigenen Schwächen. Zum Beispiel hat die kostenfreie Version von ChatGPT ein tägliches Nutzungslimit, während Gemini keine Word-Dateien erzeugen kann. Microsoft Copilot ist nur als Bezahlversion verfügbar und kann trotz Office-Einbezug keine Templates formatgerecht ausfüllen.

Sich dieser Einschränkungen bewusst zu sein, ist wichtig für einen sicheren Umgang mit GPAI. Die wiederholte Beobachtung der genannten Effekte im Verlauf dieser Arbeit ermöglichte es, diese Phänomene mithilfe der theoretischen Grundlage zu identifizieren und zu benennen.

3.2.6 Explainable AI

Erklärbare Künstliche Intelligenz (englisch: Explainable Artificial Intelligence, XAI) ist ein Ansatz, der darauf abzielt, die von maschinellen Lernalgorithmen, wie GPAI, erzeugten Ergebnisse für menschliche Nutzer verständlich und nachvollziehbar zu machen. Ziel ist es, den sogenannten *Blackbox-Charakter* von *KI-Systemen* aufzulösen [28].

Für Medizinprodukte im Hochrisikobereich stellt der EU AI Act im Artikel 13 explizite Anforderungen an die Erklärbarkeit [17]. Dies ist entscheidend für die Transparenz, menschliche Aufsicht, Robustheit und die Einhaltung der MDR, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Der AI Act formuliert im Erwägungsgrund 47 und 48 die Erklärbarkeit von KI nicht als isolierte Pflicht, sondern als Teil der allgemeinen Transparenz- und Informationspflichten, insbesondere für Hochrisiko-Systeme [17]. Unternehmen müssen sicherstellen, dass ihre *KI-Systeme* verständlich und nachvollziehbar sind, was die Implementierung von XAI-Methoden praktisch voraussetzt.

Dieser Ansatz der Nachvollziehbarkeit teilt Parallelen mit dem *Chain-Of-Thought*-Verfahren, das in Kapitel 3.2.8 beschrieben wird.

Für diese Arbeit spielt XAI keine Rolle, da sie kein Medizinprodukt mit Künstlicher Intelligenz betrifft. Dennoch wird dieser Ansatz als wichtiges theoretisches Konzept aufgeführt, da er zeigt, dass gegen die Limitationen der KI vorgegangen wird und das blinde Vertrauen durch kritisches Denken ersetzt werden soll.

3.2.7 Variabilität der KI-Ausgabe oder Stochastizität der KI-Modelle

Beim Erarbeiten des praktischen Teils dieser Auffassung fiel der Umstand auf, dass die Ausgaben bei identischen Prompts und GPAI-Modellen wiederholt inhaltlich unterschiedlich waren. Diese Unterschiede reichten von geringfügigen Formulierungsvarianten bis hin zu deutlich abweichenden Inhalten. Dieses Kapitel adressiert die Gründe für dieses Phänomen.

Die *Variabilität* ist eine inhärente Eigenschaft vieler generativer Modelle. Identische Eingaben in verschiedenen Durchläufen oder Chats können ähnliche, aber dennoch unterschiedliche Ausgaben erzeugen. Dieser Effekt wird als gewollte Kreativität oder Varianz interpretiert, da die Modelle nicht streng deterministisch sind. Dies ist dem funktionalen Design der Modelle geschuldet, welche Zufallselemente in ihre Generierung einbinden, um natürlichere und vielfältigere Ausgaben zu erzeugen.

Folgende Faktoren können sich auf *Variabilität* auswirken:

- **Modellzustand und Kontext:** Jeder Chatverlauf hat einen eigenen *Kontext* und Speicher, die Unterschiede im internen Zustand des Modells erzeugen.
- **Zufälligkeit:** Zur Steuerung des Grades der Zufälligkeit bei der *Token*-Auswahl wird oft ein Parameter namens *Temperature* verwendet. Niedrigere Werte führen zu deterministischeren und fokussierteren Antworten, während höhere Werte vielfältigere und kreativere Ergebnisse ermöglichen [14 S. 20].
- **Systeminterne Prozesse:** Technische Aspekte wie Lastverteilung, Caching oder die Zuweisung zu verschiedenen Hardware-Ressourcen können ebenfalls zur *Variabilität* beitragen.
- **Personalisierung:** Einige *GPAI-Systeme* passen Interaktionen an das individuelle Nutzungsverhalten oder an erkannte Präferenzen an, auch über die Chat-Fenster-Grenzen hinaus. Auch dies kann zu abweichenden Ergebnissen führen.

Im Detail lassen sich die Auswirkungen der *Temperature* wie folgt zusammenfassen. Ein niedriger Wert (z. B. 0.1) bewirkt, dass das Modell die *Token* mit der höchsten Wahrscheinlichkeit, also das wahrscheinlichste, konventionelle Wort und Thema auswählt. Dies führt zu genaueren und konsistenteren Texten, die jedoch als weniger kreativ empfunden werden. Bei einem höheren Wert (z. B. 0.8) verwendet das Modell auch weniger wahrscheinliche Wörter, was lebendigere und kreativere Texte ermöglicht [14 S. 20]. Sehr hohe Werte (z. B. >2.0) können zu unlogischen oder absurdem Texten führen. Obwohl theoretisch kein Limit besteht, definiert man in der Praxis als Maximum, den Wert, über dem die Anzahl an Halluzinationen deutlich zunimmt.

In allen hier betrachteten GPAI-Modellen ist *Temperature* ein Standardkonzept. Leider ist die direkte Steuerung der *Temperature* dem Nutzer in der Regel nicht möglich, da es sich um einen systeminternen Parameter handelt. Es lässt sich dennoch beeinflussen, wie kreativ oder präzise die Antwort sein soll, etwa durch Hinweise wie „Bitte antworte sachlich und präzise“.

Für die hier vorliegende Aufgabenstellung, Erstellung oder Änderung eines Dokuments, ist eine konsistente und reproduzierbare Ausgabe wünschenswert. Ein Senken der Temperatur wäre hier vorteilhaft, um auf verschiedenen Systemen zu unterschiedlichen Zeitpunkten möglichst ähnliche Ergebnisse zu erzielen. Für den iterativen Teil, insbesondere wenn Ideenfindung erforderlich ist, wäre dagegen eine normale oder erhöhte Temperatur wünschenswert, um vielfältige Impulse zu erhalten.

3.2.8 LLM gezielt steuern

Im Rahmen dieser Arbeit soll GPAI in einer medizintechnisch-regulierten Unternehmensumgebung zur Erstellung technischer Dokumentation eingesetzt werden. Schon bei ersten Versuchen ließ sich

feststellen, dass ein optimal formulierter *Prompt* den Unterschied zwischen einer allgemeinen, unbrauchbaren Antwort und einer präzisen, arbeitserleichternden Lösung ausmachen kann.

Das Problem liegt darin begründet, dass LLMs auf großen Datenmengen trainiert werden und auf eine Vielzahl von Wegen antworten können. Gepaart mit der *Variabilität* kann es mitunter mühselig werden, zuverlässig präzise, relevante und gewünschte Ausgaben zu erhalten. Dies ist im Rahmen der Aufgabenstellung aber unerlässlich.

Prompt Engineering

Prompt Engineering ist hierbei ein wichtiges Werkzeug. Es beschreibt einen aufkeimenden Wissenschaftszweig, der sich mit Methodiken beschäftigt, das Verhalten von LLMs gezielt zu steuern [29, 30]. *Prompt Engineering* geht dabei über das bloße Stellen von Fragen hinaus. Da die Weite dieses Gebiets den Rahmen dieser Abfassung übersteigt, erfolgt eine Beschränkung in dieser Arbeit, auf die Anwendung der grundlegenden Strategien der *Prompt*-Erstellung:

- Klarheit und Präzision: klar, spezifisch und eindeutig formulierte Aufgaben begünstigen klare, präzise und relevante Ergebnisse.
- Strukturvorgaben: legen das Format der Ausgabe fest.
- Rollendefinition: spezifische Rollenbilder legen auf eine einfache, für den Menschen anschauliche Weise Ton, Stil und Verhalten fest.
- Kontext und Beispiele: mitgelieferte Vorlagen und Hintergrundwissen grenzen die Schar an möglichen unerwünschten Ausgaben stark ein.
- *Chain-of-Thought*: das Offenlegen von Zwischenschritten der Lösungsfindung führt, speziell bei komplexen Aufgaben, nachweislich zu qualitativ hochwertigeren Ergebnissen [31].

System Prompt

Im Rahmen des *Prompt Engineering*s ist der *System Prompt* ein Teilkonzept zur Interaktion mit LLMs. Anders als der *User Prompt*, der eine dynamische Eingabe darstellt, die das LLM veranlasst eine konkrete Aufgabe auszuführen, ist der *System Prompt* eine statische und für den Benutzer oft unsichtbare Anweisung, die den allgemeinen Rahmen festlegt. Das Verhalten des Modells wird damit über die gesamte Konversation hinweg modifiziert [32].

Im Detail handelt es sich um einen Satz von Anweisungen, der, z.B. in Form einer Textdatei, einem Sprachmodell vor der eigentlichen Benutzerinteraktion zugeführt wird. In diesem Anweisungssatz werden die Rolle, das Verhalten, die Regeln, das Format und weitere Parameter, die das LLM für die Dauer der Konversation befolgen soll, definiert.

So kann darüber hinaus Hintergrundwissen, das für die Konversation relevant ist (z.B. Daten, Definitionen, Beispiele und Vorlagen) vermittelt werden. Das ist speziell dann erforderlich, wenn das Modell auf

Informationen zugreifen soll, die außerhalb seiner *Domänenexpertise* liegen. Weiterhin können festgelegte *Prompt*-Ketten, also zum Beispiel leitende Fragen, die das LLM dem Benutzer stellen soll und Anweisungen, wie es die Antworten weiterverarbeiten soll, hinterlegt werden.

Die Effektivität eines *System Prompts* kann durch Einsatz der grundlegenden Strategien der *Prompt*-Erstellung deutlich verbessert werden, um inkonsistentes Verhalten des LLMs zu vermeiden.

Einzel- und Mehrfach-Prompt

Diese Analyse vergleicht den Einzel-Prompt- und den Mehrfach-Prompt-Ansatz. Beide Methoden unterscheiden sich in Anforderung und Umsetzung. Ziel ist es, den passendsten Ansatz für die jeweilige Aufgabe zu finden.

Ein einzelner, umfassender *Prompt* ist ein Befehl, der das gesamte Ziel in einem einzigen Schritt beschreibt. Er eignet sich besonders gut für klare und abgegrenzte Aufgaben wie das Verfassen eines kurzen Textes, das Generieren von Code oder das Erstellen von Zusammenfassungen. Sein Hauptvorteil ist die Zeitersparnis, da er ein vollständiges Ergebnis auf einmal liefert. Bei einem gut formulierten *Prompt* ist das Resultat präzise und wiederholbar, was die Automatisierung durch Skripte erleichtert. Allerdings kann das Ergebnis unbrauchbar sein, wenn der *Prompt* unklar ist, und es ist schwer, auf Anhieb Nuancen oder komplexe kreative Prozesse perfekt abzubilden.

Im Gegensatz dazu steht das Vorgehen mit mehrfachen *Prompts*, bei dem das Ziel schrittweise in einer Konversation erreicht wird. Diese Methode ist ideal für kreative und iterative Prozesse wie die Ideenfindung, das Entwickeln von Geschichten oder die Arbeit an komplexen Themen, bei denen das Ziel noch nicht klar definiert ist. Der Prozess ist flexibler, da unterwegs Anpassungen vorgenommen werden können, das Ergebnis verfeinern werden kann oder nachgefragt werden kann. Dies führt oft zu einer höheren Qualität und Tiefe des Ergebnisses. Der Nachteil ist jedoch der höhere Zeit- und Arbeitsaufwand, da die Konversation Struktur und Führung erfordert.

Die Erstellung oder Anpassung von Gebrauchsanweisungen im medizintechnischen Bereich erfordert die strikte Einhaltung der MDR-Vorgaben und die Berücksichtigung produktspezifischer Anforderungen. Die Verwendung eines komplexen *Prompts* bietet sich hier an. Ein solcher Prompt kann eine große Menge an Vorgaben und Informationen umfassen. Sein Vorteil liegt jedoch darin, dass er einmalig vorbereitet werden kann und bei wiederholten anfallenden Aufgaben Zeitersparnis zu erzielen. Die Möglichkeit einer weiteren Bearbeitung im Rahmen eines iterativen Prozesses bleibt erhalten.

3.3 Regulatorischer Rahmen

Medizinprodukte existieren nicht im luftleeren Raum, da sie und alles, was mit ihrer Produktion und Sicherheit zu tun hat, wie zum Beispiel das Qualitätsmanagementsystem (QMS), strengen regulatorischen Vorgaben unterliegen. Daher ist es nicht verwunderlich, dass beim Einsatz von KI zur Erstellung und Änderung einer Gebrauchsanweisung in einem medizintechnischen Unternehmen bestimmte Regularien beachtet werden müssen.

Dieses Kapitel beleuchtet, welche Vorschriften im vorliegenden Fall zu berücksichtigen sind und in welchem Umfang sie warum gelten.

3.3.1 Änderungsmanagement im QMS nach ISO 13485

Die MDR fordert in Artikel 10 Absatz 9, dass Hersteller ein QMS „einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern“ [33]. Dies begründet die systematische Erfassung und Bewertung von Änderungen am QMS.

Die ISO 13485 regelt das Änderungsmanagement, um die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Der Änderungskontrollprozess stellt sicher, dass Modifikationen an Produkten, Prozessen oder Dokumenten kontrolliert umgesetzt werden.

Wichtige Aspekte des Änderungsmanagements sind in verschiedenen Kapiteln der Norm verteilt:

Abschnitt 4.1.4 (Allgemeine Anforderungen): Fordert dokumentierte Verfahren für die Bewertung, Genehmigung und Wirksamkeitsprüfung von QMS-Änderungen [34].

Abschnitt 4.2.4 (Lenkung von Dokumenten): Dieser Abschnitt ist die grundlegende Anforderung für die Steuerung aller Dokumente, einschließlich Gebrauchsanweisungen. Er fordert, dass das Unternehmen ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Dokumenten etabliert. Dieses Verfahren muss sicherstellen, dass Dokumente vor ihrer Herausgabe genehmigt werden. Zudem müssen Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus der Dokumente erkennbar sein, und veraltete Dokumente müssen unverzüglich von den Verwendungsstellen entfernt und ordnungsgemäß archiviert werden [34].

Abschnitt 5.4.2 (QMS-Planung): Fordert die Planung von QMS-Änderungen zur Wahrung der Systemintegrität, einschließlich Ressourcen und Verantwortlichkeiten [34].

Abschnitt 7.3.9 (Entwicklungsänderungen): Dieses Kernkapitel fordert ein detailliertes Verfahren für die Bewertung, Verifizierung, Validierung und Genehmigung von risikobasierten Designänderungen [34].

Die ISO 13485 verlangt somit die systematische Identifizierung, Bewertung, Genehmigung, Umsetzung und Dokumentation aller relevanten Änderungen. Dies gewährleistet lückenlose Rückverfolgbarkeit, fortlaufende Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten.

Eine Änderung an einer Gebrauchsanweisung wird im Abschnitt 7.3.9 als eine *Design- und Entwicklungsänderung* [34] betrachtet, die einen strengen, dokumentierten Prozess durchlaufen muss. Die zentralen Forderungen lassen sich in drei Abschnitten zusammenfassen:

1. Dokumentiertes Verfahren für die Lenkung von Änderungen

Ein medizintechnisches Unternehmen muss ein dokumentiertes Verfahren etablieren, das genau beschreibt, wie Änderungen an Gebrauchsanweisungen zu handhaben sind. Dieses Verfahren muss die Prüfung, Verifizierung, Validierung und Genehmigung jeder geplanten Änderung vor der Umsetzung umfassen.

2. Risikobasierter Ansatz

Die ISO 13485 fordert einen risikobasierten Ansatz für alle Prozesse, einschließlich des Änderungsmanagements. Bei einer Änderung an der Gebrauchsanweisung muss bewertet werden, ob die Änderung einen Einfluss auf die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts hat. Der Umfang der notwendigen Verifizierung und Validierung wird durch diese Risikobewertung bestimmt. Wesentliche Änderungen, wie die Anpassung von Warnhinweisen, müssen umfassender geprüft und dokumentiert werden, während geringfügige Änderungen, wie Rechtschreibfehler, weniger Aufwand erfordern.

3. Rückverfolgbarkeit und Dokumentation

Jede Änderung muss vollständig dokumentiert und rückverfolgbar sein. Der Grund für die Änderung muss klar festgehalten und alle Schritte von der Prüfung bis zur Genehmigung aufgezeichnet werden. Veraltete Versionen müssen aus dem Verkehr gezogen und ordnungsgemäß archiviert werden, um sicherzustellen, dass nur die aktuelle Version verwendet wird.

In dem nach ISO 13485 zertifizierten Unternehmen GVB geliMed muss die Einhaltung der Norm nachgewiesen werden, was durch das Vorhandensein eines funktionierenden QMS geschieht. Das übergeordnete Verfahren für die Dokumentenlenkung wird durch die Verfahrensanweisung (VA, englisch: Standard Operating Procedure, SOP) „Lenkung von Dokumenten“ geregelt. Das Änderungsmanagement selbst wird durch die VA „Änderungsmanagement“ und das dazugehörige Formblatt „Änderungsantrag“ abgebildet. Für die spezifische Dokumentation und Prüfung der Änderung einer Gebrauchsanweisung dient die Arbeitsanweisung „Änderung einer Gebrauchsanweisung“. Wie der Änderungskontrollprozess im Detail abläuft, ist in Kapitel 5. nachzulesen.

3.3.2 EU AI Act

Dieses Kapitel beschreibt den regulatorischen Rahmen für den Einsatz von KI im Unternehmen. Es definiert die Rolle des Anwenders und betont die Wichtigkeit von *KI-Kompetenz*.

AI Act allgemein

Der EU AI Act (deutsch: KI-Verordnung) EU 2014/1689 trat am 12. Juli 2024 mit seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft [35]. Er gilt für Unternehmen mit Sitz in der EU sowie für Anbieter, die ihre Produkte auf den europäischen Markt ausrichten. Das übergeordnete Ziel ist es gemäß Erwägungsgrund 2, „Innovation und Beschäftigung zu fördern“ und gleichzeitig eine „Führungsrolle bei der Einführung menschenzentrierter, nichtdiskriminierender und vertrauenswürdiger KI“ einzunehmen [17].

Der AI Act regelt *KI-Systeme* in Abhängigkeit von ihrem Risikopotenzial und teilt sie in folgende Kategorien ein:

- **Verbotene Systeme:** Dazu gehören Systeme für Social Scoring durch Behörden oder zur Verhaltensmanipulation.
- **Hochrisiko-Systeme:** Dies sind Anwendungen mit potenziell hohem Risiko, wie KI-gestützte Bewerbungssoftware oder medizinische Diagnosesysteme.
- **Begrenztes Risiko:** Systeme wie Chatbots oder Sprachassistenten, bei denen eine Kennzeichnungspflicht besteht.
- **Minimales oder kein Risiko:** Einfache Anwendungen, wie Spamfilter oder Produktempfehlungen.

Der AI Act definiert die Rollen von Anbietern und Betreibern mit unterschiedlichen Verantwortlichkeiten. Ein Anbieter ist, wer ein KI-Modell entwickelt oder entwickeln lässt und es unter seinem Namen in Verkehr bringt [17 Art. 4 Abs. 3]. Ein Betreiber ist der Endnutzer des Systems im beruflichen Kontext [17 Art. 4 Abs. 4].

Alle Anbieter und Betreiber von KI-Systemen sind nach dem EU AI Act Artikel 4 verpflichtet, die Kompetenz ihrer Mitarbeiter und anderer Personen, die in ihrem Auftrag mit KI-Systemen in Kontakt kommen, zu fördern [17]. Dies wird als *KI-Kompetenz* (englisch: AI Literacy) bezeichnet und umfasst die Fähigkeit, künstliche Intelligenz zu verstehen – einschließlich ihrer Funktionsweise, Anwendungspotenziale, Risiken und Chancen. Durch die Förderung der *KI-Kompetenz* wird sichergestellt, dass das Personal bestmöglich für die Entwicklung und Verwendung von KI ausgebildet ist [14, 17 ErwGr. 20, 36].

Relevant für die Nutzung von *KI-Modellen* aus Betreiberperspektive sind die Transparenzpflichten nach Artikel 50 des EU AI Acts [17]. Diese besagen, dass Nutzer in klarer und verständlicher Sprache darüber informiert werden müssen, dass sie mit einer KI interagieren. Dies gilt, wenn die Interaktion nicht offensichtlich ist [17 ErwGr. 132]. Darüber hinaus müssen durch KI generierte Inhalte, wie Audio, Bild,

Video oder Text, als KI-generiert gekennzeichnet werden, es sei denn, die KI wurde nur unterstützend für Standardbearbeitungen (z.B. Rechtschreibprüfung) eingesetzt [17 ErwGr. 133, 37].

Im Rahmen dieser Arbeit wurde die *KI-Kompetenz* im Unternehmen in Form einer Schulung und einer firmeninternen KI-Richtlinie umgesetzt, siehe Kapitel 4.1 und 4.2.

AI Act und GPAI

GPAI steht für „General Purpose AI“ und wird auf Deutsch als „KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck“ bezeichnet. Diese Terminologie stammt aus dem EU AI Act, wo sie in Artikel 4 Nummer 63 definiert und in Artikel 51 sowie den Erwägungsgründen 97 und 99 präzisiert wird [17].

KI-Systeme beinhalten ein solches Modell, das mit großen Datenmengen trainiert wurde [16] und für eine Vielzahl von Aufgaben eingesetzt werden kann [38]. Beispiele hierfür sind große generative *KI-Modelle* wie ChatGPT, Bildgeneratoren oder Übersetzungstools, die eine flexible Erzeugung von Inhalten ermöglichen.

Die gesonderte Regulierung von GPAI im Artikel 5 der KI-Verordnung [17] ist der relativen Neuheit und den vielfältigen Einsatzmöglichkeiten dieser Modelle geschuldet. Die EU sieht in den potenziell wirkmächtigen und gefährlichen Chatbots eine Notwendigkeit zur Risikobegrenzung [37].

GPAI-Modelle zählen zu den *KI-Systemen* mit begrenztem Risiko, werden weiter in Modelle mit und ohne systemisches Risiko unterteilt. Die EU-Kommission kann Basismodelle nach Artikel 51 des AI Acts als systemisch einstufen, basierend auf Kriterien, die in Anhang XIII aufgeführt sind [17]. Ein hohes systemisches Risiko wird beispielsweise vermutet, wenn der kumulative Rechenaufwand für das Training mindestens 1025 Gleitkommaoperationen beträgt [17 Art. 51 Abs. 1 Buchst. a]. Auch eine hohe Anzahl registrierter Endnutzer mit Sitz in der EU kann auf ein systemisches Risiko hinweisen, da der Gesetzgeber in diesem Fall von erheblichen Auswirkungen auf den EU-Binnenmarkt ausgeht. Beispiele für *GPAI-Modelle* mit systemischem Risiko sind GPT ab GPT-4 und Google Gemini, die diese Schwellenwerte erreichen.

Es ist wichtig zu betonen, dass der EU AI Act die Nutzung von *GPAI-Modellen* nicht direkt regelt [39]. Die Pflichten aus der Verordnung beziehen sich primär auf die Anbieter, Händler und Einführer von *KI-Systemen* [17 Art. 2 Abs. 1 Buchst. b und d, 36]. Für einen Betreiber oder Anwender von *GPAI-Modellen*, wie in dieser Arbeit, ergeben sich keine unmittelbaren Pflichten aus dem AI Act. Daher sind Aspekte wie Dokumentations- und Informationspflichten oder die Implementierung von Urheberrechts-Schutzsystemen für den Anwender nicht relevant [36].

3.3.3 DSGVO

Die DSGVO ist ein EU-Gesetz, das den Schutz personenbezogener Daten von EU-Bürgern regelt. Sie gilt für alle Unternehmen, die Daten von EU-Bürgern verarbeiten, unabhängig von ihrem Standort.

Die DSGVO ist im Kontext der GPAI-Anwendung relevant, da Vorgabedokumente personenbezogene Daten wie den vollen Namen und die Abteilung von Mitarbeitern enthalten können. Wichtige Kapitel der DSGVO in diesem Zusammenhang sind [40]:

- Art. 4 (Begriffe): Definiert den Begriff „personenbezogene Daten“.
- Art. 5 (Grundsätze): Legt die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten fest.
- Art. 6 (Rechtsgrundlagen): Benennt die erforderlichen Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung.
- Art. 28 (Auftragsverarbeitung): Regelt die Auftragsverarbeitung von Daten, die beispielsweise beim Upload in Cloud-Dienste relevant ist.
- Art. 32 (Sicherheit): Stellt Anforderungen an die Sicherheit der Verarbeitung.

Die DSGVO regelt nicht den Schutz unternehmensbezogener Daten. Der Schutz von Unternehmensheimnissen muss intern durch Vorgabedokumente und Geheimhaltungsvereinbarungen gesichert sein.

Um die Einhaltung der DSGVO bei der Nutzung von GPAI sicherzustellen, werden Auftragsverarbeitungsverträge (AVV) abgeschlossen. Ein AVV ist ein zivilrechtlicher Vertrag, der die Rechte und Pflichten regelt, wenn ein Unternehmen (der Auftraggeber) die Verarbeitung personenbezogener Daten an ein anderes Unternehmen (den Auftragsverarbeiter) auslagert. In diesem Fall agiert GVB geliMed als Auftraggeber und der GPAI-Anbieter (wie OpenAI, Microsoft oder Google) als Auftragsverarbeiter. Ein zentraler Aspekt ist dabei, ob Nutzereingaben zu Trainingszwecken des *GPAI-Modells* verarbeitet werden.

- Google Gemini und ChatGPT: Die kostenfreien Versionen bieten keinen AVV an. Bei beiden kann die Nutzung von Eingaben zu Trainingszwecken in den Einstellungen manuell deaktiviert werden [41, 42].
- Microsoft Copilot: Microsoft Copilot ist nur als kostenpflichtige Version verfügbar, z.B. als Teil des Microsoft-365-Pakets. Ein AVV ist in den sogenannten Online Service Terms enthalten, die Microsoft für alle seine Cloud-Dienste bereitstellt. Diese umfassen ein Data Processing Addendum, das die Anforderungen der DSGVO erfüllt und die EU-Standardvertragsklauseln einschließt [43].

Die Nutzung aller drei *GPAI-Systeme* für die geplanten Zwecke ist möglich, wobei Vorkehrungen zum Schutz der personenbezogenen Daten der Mitarbeiter getroffen werden müssen. Wird nicht Copilot verwendet, müssen die entsprechenden Einstellungen angepasst werden.

3.3.4 Anforderungen an Gebrauchsanweisung aus MDR

Die Medizinprodukteverordnung stellt, insbesondere in Anhang I Absatz 23, umfangreiche und detaillierte Anforderungen an die Gebrauchsanweisung (englisch: Instruction for Use, IFU) von Medizinprodukten [33]. Die Gebrauchsanweisung ist ein integraler Bestandteil der technischen Dokumentation und entscheidend für die sichere und bestimmungsgemäße Anwendung des Produkts.

Grundsätzlich muss jedem Medizinprodukt eine Gebrauchsanweisung beiliegen. Ausnahmen gelten für Produkte der Klasse I und IIa. Unter bestimmten, eng gefassten Bedingungen kann auf eine Gebrauchsanweisung verzichtet werden, wenn das Produkt selbsterklärend und die sichere Anwendung ohne Anleitung gewährleistet ist. Dies gilt jedoch nicht, wenn wichtige Informationen (z.B. zur Wiederaufbereitung) enthalten sein müssen [44].

Unter bestimmten Voraussetzungen, geregelt in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 [45], kann die Gebrauchsanweisung auch in elektronischer Form, als eIFU, bereitgestellt werden, insbesondere für Produkte, die ausschließlich von Fachpersonal verwendet werden. Hersteller, die eine Website haben, müssen dort die elektronische Version der Gebrauchsanweisung zur Verfügung stellen [46].

Die Gebrauchsanweisung muss prägnante, vollständige, korrekte und klare Informationen enthalten, die für den Anwender relevant, zugänglich und verständlich sind. Dazu gehören mindestens folgende Angaben [47]:

- Produktidentifikation: Produktnname, Handelsmarke, Produktidentifikationsnummer (englisch: Unique Device Identification - Device Identifier, UDI-DI), Serien-/Losnummer.
- Herstellerinformationen: Name, Anschrift und Kontaktmöglichkeiten des Herstellers und ggf. des Bevollmächtigten oder Importeurs.
- Zweckbestimmung: Genaue Angaben zur beabsichtigten medizinischen Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe und vorgesehenen Anwendern.
- Produktbeschreibung: Merkmale, Fähigkeiten, Leistungsmerkmale und Leistungsgrenzen des Produkts, einschließlich des erwarteten klinischen Nutzens.
- Anwendung und Betrieb: Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung, Installation, Inbetriebnahme, Wartung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und etwaigen Wiederaufbereitungsverfahren.
- Sicherheitsinformationen: Alle notwendigen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Restrisiken, unerwünschten Nebenwirkungen und Maßnahmen zur Risikominimierung.
- Qualifikation des Anwenders: Angaben zur erforderlichen Qualifikation oder Ausbildung des Anwenders.

- Lagerung und Transport: Informationen zu Lagerungsbedingungen, Transport und Haltbarkeitsdauer.
- Kombination mit anderen Produkten: Hinweise zur sicheren Kombination mit Zubehör oder anderen Produkten.
- Fehlerbehebung: Anweisungen zum Umgang mit Fehlern oder Funktionsstörungen.
- Entsorgung: Anweisungen zur sicheren Außerbetriebnahme und Entsorgung des Produkts.
- Symbole und Abkürzungen: Erläuterung aller verwendeten Symbole, Warnhinweise und Abkürzungen.

Folgende formale Anforderungen werden an Gebrauchsanweisungen gestellt:

- Sprache: Die Gebrauchsanweisung muss in den Sprachen des Mitgliedstaates verfügbar sein, in dem das Produkt vertrieben wird. Die genauen Sprachanforderungen werden von den jeweiligen nationalen Behörden festgelegt [44].
- Lesbarkeit und Verständlichkeit: Der Text muss für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich sein, ggf. durch Zeichnungen und Diagramme ergänzt [47].
- Keine irreführenden Angaben: Die Gebrauchsanweisung darf keine irreführenden Informationen enthalten oder zu erwartende Risiken verschweigen [33 Art. 7].
- Versionskontrolle: Eine eindeutige Identifizierung der Gebrauchsanweisung inklusive ihrer Version ist erforderlich.

Die Gebrauchsanweisung ist somit ein kritisches Dokument, das nicht nur die Einhaltung der Vorschriften sicherstellt, sondern auch maßgeblich zur sicheren und effektiven Nutzung des Medizinprodukts beiträgt. Sie ist eng mit dem Risikomanagement und der klinischen Bewertung des Produkts verknüpft.

Die Einhaltung dieser Anforderungen ist ein zentraler Aspekt für die Einsatzbereitschaft von KI für Erstellung und Bearbeitung von medizintechnischen Gebrauchsanweisungen und somit der Kern dieser Arbeit. Die Ausgaben der KI werden vor allem am Erfüllungsgrad dieser Punkte beurteilt.

3.3.5 Urheberrecht

Das Urheberrecht schützt geistige Schöpfungen wie Werke der Literatur, Wissenschaft und Kunst, indem es dem Urheber exklusive Nutzungsrechte einräumt. Es regelt die rechtliche Beziehung zwischen dem Urheber und seinem Werk und dient dem Schutz der ideellen und wirtschaftlichen Interessen des Urhebers [48].

Von GPAL generierte Inhalte sind grundsätzlich nicht urheberrechtlich geschützt, da sie nicht als menschliche, geistige Schöpfung gelten. Weder der GPAL-Anbieter, wie OpenAI, noch der Nutzer besitzen Urheberrechte an den erstellten Texten, Bildern oder Videos [49].

Bei der Nutzung von GPAI kann es aufgrund der stochastischen Natur seiner Funktionsweise zu unbewussten Urheberrechtsverletzungen kommen [49, 50]. Gemäß § 44b Abs. 3 Urheberrechtsgesetz muss der Rechteinhaber seine Zustimmung zur Nutzung seines Werkes im Rahmen von Text und Data Mining geben [51]. Dies ist beim Training eines *GPAI-Modells*, das mit riesigen Datenmengen arbeitet, in der Praxis nicht immer sichergestellt. Es ist daher möglich, dass durch die Nutzung von ChatGPT urheberrechtlich geschütztes Material Dritter verwendet wird, was zu einer Plagiatsgefahr und somit zu einer unbewussten Urheberrechtsverletzung führen kann [11 S. 86].

Im Rahmen der *KI-Kompetenz* ist es wichtig sich dieser urheberrechtlichen Problematik bewusst zu sein. Bei dieser Ausarbeitung wird dieses Thema darüber hinaus nicht betrachtet.

3.3.6 Softwarevalidierung nach ISO 13485

GPAI-Systeme sind Softwareprogramme und daher muss, wenn sie im Rahmen von Qualitätsmanagement-Prozessen eingesetzt werden sollen, überprüft werden, ob eine Softwarevalidierung gemäß ISO 13485 notwendig ist. Ziel einer solchen Validierung ist der Nachweis, dass ein System für seinen vorgesehenen Zweck geeignet ist und zuverlässig funktioniert. Die ISO 13485 formuliert in Abschnitt 4.1.6 die Anforderung, dass der Einsatz von Computersoftware im QMS dokumentiert werden muss und dabei ein risikobasierter Ansatz zu wählen ist [34].

In einer internen Diskussion in der Qualitätsmanagement (QM) Abteilung wurde die Notwendigkeit einer Validierung, der für die Texterstellung der Gebrauchsanweisung verwendeten *GPAI-Systeme*, abgewogen.

Für eine Validierung spricht:

- Jede Software, die im QM-System eingesetzt wird und Einfluss auf die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Medizinprodukten hat, muss vor ihrer Verwendung validiert werden.
- Eine Re-Validierung ist bei wesentlichen Änderungen, wie beispielsweise einer neuen Version des *GPAI-Modells*, erforderlich.

Gegen eine Validierung spricht:

- Der erhebliche Validierungsaufwand. Eine Validierung von KI-Systemen ist schwierig, da sie ständigen Änderungen unterliegen und daher eine permanente Re-Validierung notwendig wäre.
- Die Rolle der KI bei der Erstellung oder Änderung von Gebrauchsanweisungen ist lediglich unterstützend. Der Mensch bleibt weiterhin der Ersteller und ist für die abschließende Prüfung und Ergänzung verantwortlich.

Die Argumentation gegen die Validierung baut auf dem letzten Punkt auf. Die Erstellung und Freigabe von Dokumenten erfolgen im Unternehmen nach dem Vier-Augen-Prinzip. Sowohl der Ersteller als auch

der Prüfer sind qualifizierte Personen, die in der Lage sind, Fehler in den KI-Ausgaben zu erkennen und zu korrigieren. Der Mensch führt der KI relevante Informationen zu, wie die aktuelle Gebrauchsanweisung oder Arbeitsanweisungen zur Erstellung von Dokumenten, zusätzlich zu den Trainingsdaten, welche die KI über die MDR und die spezifischen Anforderungen an das jeweilige Medizinprodukt besitzt. Da der Mensch die letzte Instanz für die Prüfung und Freigabe ist, wird keine Softwarevalidierung der *GPAI-Systeme* im QM-System durchgeführt.

Diese Vorgehensweise ist im QM-Handbuch des Unternehmens dokumentiert, siehe [Abbildung 1](#), und wurde von einem Zertifizierer nach ISO 13485 abgenommen.

Begründung für die Ausschlüsse & Nicht-Anwendung

4.1.6 Die Softwarevalidierung haben wir ausgeschlossen, da weder bei der Produktion der von uns hergestellten Produkte noch bei deren Anwendung Software im Einsatz ist.

Die von uns eingesetzte Software hat keinen Einfluss auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte und umfasst unser Warenwirtschaftssystem (4D Deluxe Fuchs EDV Hamburg) mit dem wir bereits seit 2003 arbeiten. QM-relevante Prozesse sind die Erfassung von Produktionsaufträgen, mit denen Anzahl der herzustellenden Produkte sowie deren Bestandteile gedruckt werden, sowie die Einbuchung aller Produkte mit MHD und Lotnummern.

Bei der Einbuchung werden Buchungsblätter gedruckt, die MHD und Lotnummern beinhalten. Des Weiteren werden bei allen Lieferungen diese Daten auf dem dazugehörigen Lieferschein mit gedruckt und sind jederzeit aus dem System abrufbar.

Abbildung 1: Auszug aus dem QM-Handbuch der GVB geliMed GmbH, Begründung zum Ausschluss des Kapitels 4.1.6 Softwarevalidierung der ISO 13485.

4. Vorbereitende Maßnahmen – Praktische Umsetzung

Aus einer kurzen Mitarbeiterbefragung ergab sich nicht nur, dass ChatGPT das populärst benutzte *GPAI-System* ist, sondern auch, dass viele Mitarbeiter im Arbeitsalltag bereits GPAI einsetzen. Um den geeigneten Rahmen für den offiziellen Einsatz zu schaffen, fiel die Entscheidung darauf, eine Dokumentation in Form einer KI-Richtlinie für das Unternehmen zu verfassen und zur Sicherstellung der *KI-Kompetenz* eine Mitarbeiterschulung abzuhalten.

4.1 Durchführung einer Schulung

Um die durch den EU AI Act in Artikel 4 [17] geforderte *KI-Kompetenz*, siehe [AI Act allgemein](#) in Kapitel 3.3.2, der Mitarbeiter bei der GVB geliMed GmbH sicherzustellen, wurde eine Schulung zu diesem Thema erstellt und durchgeführt. Die hierfür verwendeten PowerPoint-Folien sind im Anhang [A.1](#) zu finden.

Eine Mitarbeiterschulung ist zwar keine verpflichtende Vorgabe, aber eine Umsetzungsempfehlung gemäß Erwägungsgrund 20 der Verordnung [17]. Ziel der Schulung war es, die Mitarbeiter für den verantwortungsvollen Umgang mit GPAI zu sensibilisieren. Dies beinhaltete, ihnen ein grundlegendes Verständnis für die Funktionsweise der generativen KI zu vermitteln und sie mit Chancen und Risiken dieser Technologie vertraut zu machen [52]. Ein weiterer Kernpunkt war der Datenschutz. Weiterhin wurden gemeinsam bekannte KI-Einsatzgebiete zusammengetragen und mögliche Anwendungsfelder im Büroalltag skizziert. Dazu wurden die Best-Practices zur Nutzung von GPAI vorgestellt, um eventuellen KI-Anfängern den Einstieg zu erleichtern.

4.2 Erstellung einer KI-Richtlinie

Ein unternehmensinternes Regelwerk, wie eine KI-Richtlinie, ist zwar nicht explizit als Pflichtdokument gefordert, ist aber ein zentrales Instrument, um die Anforderungen des EU AI Act [17] und der DSGVO [40] nachweisbar und strukturiert umzusetzen. Bei GVB geliMed wurde hierzu das Dokument „Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) bei GVB geliMED“ erstellt, welches im Anhang [A.2](#) zu finden ist. Es legt den sicheren, rechtskonformen und verantwortungsvollen Einsatz von Generativer KI im Unternehmen fest.

Die Richtlinie dient dazu, gesetzliche Vorgaben zu erfüllen, Mitarbeitende zu sensibilisieren und Risiken wie Datenschutzverletzungen oder eine unkontrollierte Nutzung der KI zu vermeiden [53]. Sie schafft einen klaren und für alle verständlichen Rahmen und stellt sicher, dass Mitarbeitende sich verbindlich zur Einhaltung der Vorgaben verpflichten. Die Erstellung einer solchen Richtlinie ist auch im Rahmen der ISO 13485 sinnvoll, insbesondere unter Berücksichtigung der Dokumentationsanforderungen in Abschnitt 4.2.1 [34].

Für die Erstellung der Richtlinie bei GVB gelMed wurden zunächst die notwendigen Inhalte analysiert. Da Generative KI im Unternehmen bereits inoffiziell genutzt wurde, beschreibt die Richtlinie weitgehend den bestehenden Prozess, passt ihn jedoch an die rechtlichen Anforderungen an.

Das Hauptziel der erstellten Richtlinie ist es, den unterstützenden Charakter der GPAI-Anwendung hervorzuheben. Die KI dient als Werkzeug, trifft jedoch keine Entscheidungen. Da der Mensch die letzte Instanz bildet, werden die Risiken reduziert. Die Richtlinie wurde anfangs für die Nutzung von ChatGPT konzipiert, da dieses sich in einer firmeninternen Befragung als das am häufigsten *genutzte GPAI-System* herausstellte. Sie enthält spezifische Hinweise, wie die Datennutzung zu Trainingszwecken deaktiviert werden muss, um die DSGVO einzuhalten.

Die Richtlinie stellt sicher, dass keine personenbezogenen Daten in die KI eingegeben werden. Alle drei in dieser Arbeit betrachteten *GPAI-Systeme* wurden schlussendlich zur Nutzung freigegeben, da sie als rechtlich sicher eingestuft wurden.

4.3 GPAI-Vergleich anhand einer Checkliste

Wie in Kapitel 3.2.4 beschrieben, wurde eine GPAI-Bewertungsmethode benötigt, die die eng spezialisierte Aufgabenstellung dieser Arbeit reflektiert. Die Entscheidung hierzu fiel auf eine eigene Bewertungsmethode basierend auf dem Checklistenprinzip.

Im ersten Schritt wurde eine Liste mit klaren Kriterien erarbeitet, die für diese Ausarbeitung relevant sind. Jedes Kriterium wurde durch eine Eigenschaft des GPAI-Systems oder durch Bewältigung einer Aufgabe durch die Systeme beurteilt. Die Erfüllung wurde mit einem Punkt bewertet, bei Nicht-Erfüllung mit Null. Die Summe der Punkte bildet den Erfüllungsgrad der Anforderungen für die Aufgabenstellung dieser Ausarbeitung ab. Die Liste ermöglicht es, die beobachteten Unterschiede nicht nur deskriptiv, sondern quantitativ anhand des Erfüllungsgrads durch verschiedene KIs zu untermauern. Außerdem bildet sie die Einschränkungen und Grenzen der verwendeten *KI-Modelle*, die während der Arbeit festgestellt wurden, ab. Diese Liste ist in Anhang A.3 zu finden.

Da die Einhaltung der Kapitelstruktur gemäß MDR ein Pflichtkriterium darstellt, ist der erste Punkt in 16 Unterpunkte unterteilt und es wird pro Kapitel jeweils ein Punkt vergeben. Positiv gewertet wurde entweder die Vollständigkeit der geforderten Kapitel einer Gebrauchsanweisung, genauso, wie für korrekt gesetzte Platzhalter für der KI nicht zur Verfügung gestellte Informationen. Für die Bewertung dieser, sowie folgender Kriterien bis einschließlich Punkt 22, wurden die Erkenntnisse aus Kapitel 6. genutzt.

Das Cut-off Datum der Lernbasis in Punkt 23 der Checkliste wurde schlussendlich nicht zur Bewertung herangezogen. Copilot und ChatGPT teilen sich dasselbe Basismodell und somit auch ein Cut-off Datum [54]. Gemini wird dagegen fortlaufend trainiert. Wenn es jedoch um Aktualität der Angaben geht, so können alle Modelle auf Anweisung das Internet nach Zusatzinformationen durchsuchen, wie in Punkt 26 vermerkt. Nach der Literaturrecherche zum in Kapitel 3.2.5 beschriebenen *Model Collapse* ist die Frage, ob ein neueres oder älteres Datum der Trainingsdaten als positiver oder negativer Faktor zu werten ist, nicht eindeutig beantwortbar.

Detailliertere Erklärungen zu den einzelnen Kriterien der Checkliste sind im Anhang A.4 untergebracht.

Die Checkliste erwies sich als hilfreich, um die anfänglich subjektiven Eindrücke zu objektivieren. Google Gemini erbrachte mit 32 von 42 Punkten die höchste Gesamtleistung. OpenAI ChatGPT und Microsoft Copilot liegen mit 28 und 25 Punkten knapp dahinter. Der durchgeföhrte Vergleich zeigt, dass keines der drei getesteten *GPAI-Systeme* die Anforderungen für die Erstellung MDR-konformer Dokumentation vollständig erfüllte. Dieses Ergebnis untermauert die Schlussfolgerung in Kapitel 7.1, dass die Modelle zum Untersuchungszeitpunkt noch nicht in der Lage sind, menschliche Expertise im regulierten Umfeld vollständig zu ersetzen.

5. Änderungsmanagement im Unternehmen

In Anbetracht der Hauptaufgabe, ein Dokument der technischen Dokumentation zu erstellen und zu überarbeiten, war es unumgänglich, sich intensiver mit dem Thema „Dokumentenlenkung nach ISO 13485“ zu beschäftigen, siehe Kapitel 3.3.1, und deren Umsetzung im Unternehmen zu analysieren.

5.1 Motivation

Die initialen Recherchen zum Änderungsmanagement innerhalb des Unternehmens legten eine Diskrepanz zwischen der detaillierten Prozessbeschreibung der SOP „Änderungsmanagement“ und der praxisnahen Handhabung im Formblatt „Änderungsantrag“ offen. Aufgrund dieser Inkonsistenz wurde in Absprache mit der QM-Abteilung entschieden, einen Entwurf zur Aktualisierung der SOP zu erstellen, um die dokumentierte Prozessbeschreibung mit der gelebten Unternehmenspraxis zu harmonisieren. Diese Überarbeitung diente der Vereinheitlichung der Dokumentenbasis. Der erstellte Entwurf befindet sich im Anhang A.5.

5.2 Analyse des Änderungsmanagements

Der Grund für eine tiefgehende Analyse der Prozessbeschreibung Änderungsmanagement war, dass deutliche Abweichungen zwischen der komplexen Prozessbeschreibung, siehe Abbildung 2, und dem zugehörigen Formblatt „Änderungsantrag“, siehe Anhang A.6, auffielen. Zur Behebung dieser Inkonsistenzen sollte die SOP „Änderungsmanagement“ überarbeitet werden.

Dabei wurden folgende Schritte unternommen:

- Mit Hilfe der QM-Abteilung wurde der tatsächlich gelebte Prozess analysierte, um die Lücke zwischen dem beabsichtigten und dem realen Ablauf zu schließen.
- Es wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen, um eine bessere Lesbarkeit und optische Trennung der einzelnen Punkte zu gewährleisten.
- Der Ablauf und der Inhalt der SOP wurde an das Formblatt „Änderungsantrag“ angepasst.
- Inkonsistenzen und Unklarheiten bezüglich der Aufgabenverteilung und der Rollen innerhalb der SOP wurden geklärt und eindeutiger beschreiben.

Wichtig ist, dass durch diese Überarbeitung keine inhaltlichen oder prozessualen Änderungen am tatsächlichen Ablauf vorgenommen wurden. Die SOP wurde lediglich an den bereits bestehenden und praktizierten Prozess angeglichen.

Prozess Änderungsmanagement

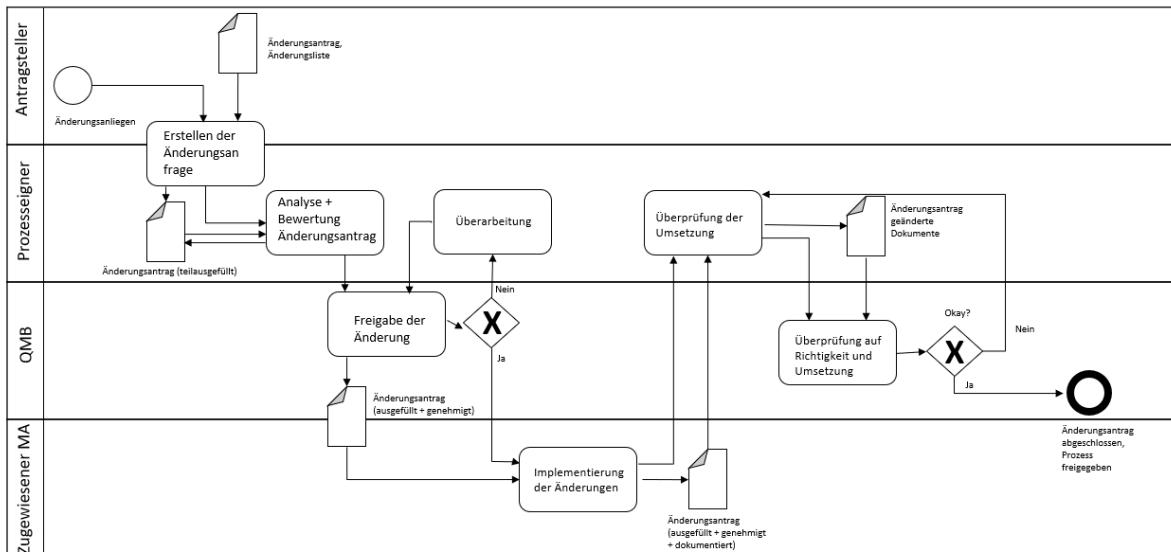


Abbildung 2: BPMN-Diagramm der Prozessbeschreibung Änderungsmanagement, dargestellt ist der Ablauf gemäß der alten Version der SOP

5.3 Anpassung der Verfahrensanweisung an den Prozess des Änderungsmanagements

Ein wesentlicher Kritikpunkt war die Komplexität der SOP, die zu viele Rollen definierte, die in KMU in der Praxis nicht getrennt existieren.

Um diesen Punkt zu beheben, wurde ein überarbeiteter Prozess definiert, der den tatsächlichen Abläufen entspricht:

1. Antragstellung: Ein Änderungsbedarf wird vom Prozesseigner angemeldet. Das QM vergibt daraufhin eine fortlaufende Nummer aus der Änderungsliste.
2. Analyse und Bewertung: Der Prozesseigner füllt den Änderungsantrag aus und arbeitet die darin geforderten Schritte ab, wie die Analyse und Bewertung der geplanten Änderung.
3. QM-Freigabe: Das QM prüft den Änderungsantrag. Bei Nicht-Einhaltung der Vorgaben wird der Antrag zur Überarbeitung an den Prozesseigner zurückgegeben.
4. Durchführung und Überprüfung: Bei Freigabe führt der Prozesseigner die Änderung durch und überprüft deren Wirksamkeit.
5. Abschließende QM-Prüfung: Das QM führt eine abschließende inhaltliche und regulatorische Prüfung durch. Bei Mängeln wird der Antrag zur Korrektur an den Prozesseigner zurückgegeben.
6. Genehmigung: Nach erfolgreicher Prüfung wird die Änderung freigegeben und dokumentiert.

Eine grafische Darstellung des in der SOP beschriebenen Prozesses ist in Abbildung 3 zu sehen.

Der neu beschriebene Prozess wurde validiert, indem der Vorgang der Änderung selbst konform zum QMS im Formblatt „Änderungsantrag“ dokumentiert wurde und dabei die neu formulierte SOP „Änderungsmanagement“ eingehalten wurde.

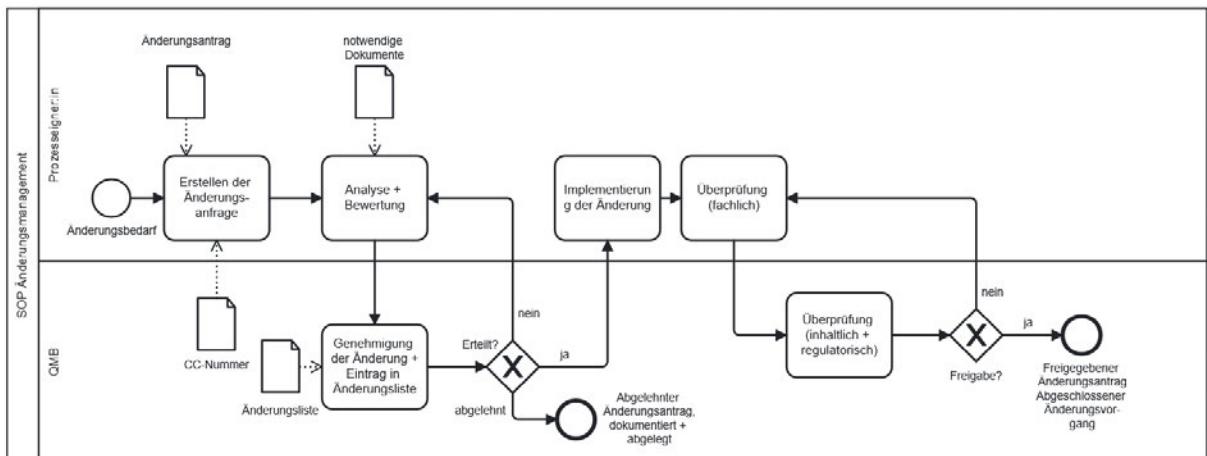


Abbildung 3: BPMN-Diagramm der Prozessbeschreibung „Änderungsmanagement“, dargestellt ist der tatsächliche Ablauf, der in die SOP übernommen wurde.

5.4 Vorstellung der Ergebnisse

Die ursprüngliche SOP war umfangreich und wies eine softwarelastige Prägung auf. Dies ließ sich darauf zurückführen, dass das QMS erst ein Jahr zuvor in Zusammenarbeit mit dem Johner Institut frisch aufgesetzt worden war. Die Dokumentationsvorlage war ursprünglich auf größere und technologieorientiertere Unternehmen ausgelegt, was in KMU wie GVB geliMed zu Inkonsistenzen führte.

Obwohl das QMS von einem ISO-Zertifikator abgenommen wurde, bestand weiterhin Optimierungspotenzial. Die begründete Kritik an der SOP, insbesondere die Diskrepanz zum Formblatt und die überflüssige Rollenverteilung, führte zur Revision der SOP „Änderungsmanagement“.

Die Aktivitäten blieben im Kern erhalten, wurden aber konkretisiert, da das Formblatt nun den Prozessteilnehmer klar durch den Prozess begleitet und die Aufgaben strukturiert. Wie in den Abbildung 2 und Abbildung 3 zu sehen ist, wurden die Rollen des Antragsstellers und des zugewiesenen Mitarbeiters dem Prozessteilnehmer zugeschrieben, sodass der Prozess nur noch zwei Hauptrollen aufweist: den Prozessteilnehmer und die QM-Abteilung. Dadurch entfielen kompliziert formulierte Aufgaben und Delegationen, welche in der Realität von einer Person zu erledigen sind. Weiterhin wurden die Inputs und Outputs der einzelnen Prozessschritte klarer definiert. Anstelle der wiederkehrenden Ein- und Ausgabe des Änderungsantrages richtete ich den Fokus auf die enthaltenen Informationen.

Die Überarbeitung der SOP führte zur Vereinfachung und Angleichung an die Praxis. Durch die klare Zuweisung von Rollen und die Anpassung an das Formblatt „Änderungsantrag“ konnte die Prozessbeschreibung schlanker und konsistenter gestaltet werden. Damit ist ein praktikabler Rahmen geschaffen, der eine reibungslose Anwendung im Qualitätsmanagement unterstützt.

6. Pilot Use-Case

Zur Durchführung des Kernteils dieser Bachelorarbeit, nämlich der Anwendung der *GPAI-Systeme*, erfolgte zunächst eine Selektion geeigneter, bereits dokumentierter Änderungen aus dem QMS. Die Kriterien für diese Auswahl waren die hohe Nachvollziehbarkeit des Änderungsprozesses sowie eine klar definierte medizintechnische Relevanz des Änderungsinhalts. Die Wahl fiel auf den Änderungsvorgang der Gebrauchsanweisungen für zwei EEG-Hauben, die Schröter-Haube und die Silikon-Haube. Die Entscheidung für diesen Vorgang begründete sich in seiner Aktualität sowie der Tatsache, dass Gebrauchsanweisungen aufgrund der normativen Regelung durch die MDR, siehe Kapitel 3.3.4, klare und überprüfbare Anforderungen stellte. Obwohl es sich um eine Änderung im Rahmen des Änderungsmanagements handelte, fand tatsächlich eine vollständige Überarbeitung der Gebrauchsanweisungen statt. Daraus ergaben sich zwei Ansatzpunkte: Zum einen stellte sich die Frage, ob mittels GPAI eine normkonforme Gebrauchsanweisung erstellt werden kann, die mit dem händisch erstellten Original vergleichbar ist und zum anderen, ob GPAI im Arbeitsalltag helfen kann, eine Änderung an der Gebrauchsanweisung durchzuführen.

6.1 Erstellung einer Gebrauchsanweisung

Die aktuellen, händisch erstellten, Gebrauchsanweisungen wiesen sehr deutliche Unterschiede gegenüber ihren Vorgängerversionen auf, so dass durchaus von einer kompletten Neuerstellung gesprochen werden kann. Im Rahmen des Änderungsmanagements wurde der Vorgang dokumentiert und ist somit nachvollziehbar. Für die KI-Erstellung der Gebrauchsanweisung wurde die Schröter-Haube gewählt, die im Unternehmen selbst hergestellt wird. Sowohl die alte als auch die aktuelle Gebrauchsanweisungsversion sind im Anhang unter A.7 und A.8 zu finden.

6.1.1 Motivation

Im Gespräch mit der QM-Abteilung wurde dargelegt, wie chaotisch die vollständige Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für die Schröter- und Silikon-Hauben tatsächlich abgelaufen war und dass viele Mitarbeiter eingebunden waren, die keine Erfahrungen mit MDR-konformen Gebrauchsanweisungen mitbrachten. Das bestätigte die Eingangsthese dieser Arbeit, dass in einem KMU wegen der geringen Mitarbeiteranzahl die Spezialisierung zu bestimmten Themen nur bei wenigen, oft sogar nur einer Person, vorliegt. Dadurch übernehmen Mitarbeiter zum Teil Aufgaben, die außerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs und auch ihrer Qualifikation liegen.

6.1.2 Durchführung

Das übergeordnete Ziel dieses Abschnitts war die Erstellung eines einzelnen *Prompts*, der in der Lage ist, einen normkonformen Entwurf für eine Gebrauchsanweisung zu generieren. Als konkretes Beispiel diente die Gebrauchsanweisung für eine Schröter-Haube. Hierfür lag eine alte Version des Dokuments

vor, die als Informationsbasis für die KI dienen sollte. Parallel dazu gab es die, im Unternehmen neu ausgearbeitete, MDR-konforme Fassung, die als Vergleichsgrundlage für die KI-Ausgabe diente. Die Erwartung an das *GPAI-System* war, dass es die Anforderungen selbstständig ermittelt, umsetzt und fehlende Informationen mit Platzhaltern versieht, sodass der Anwender lediglich diese Stellen ausfüllen muss.

Der erste *Prompt* wurde bewusst ehrgeizig formuliert, um alle denkbaren Anforderungen in einem Einzel-Prompt, siehe Kapitel 3.2.8, abzudecken. Als Grundlage für die KI-Ausgabe wurden alte, nicht-MDR-konforme Gebrauchsanweisungen der Schröter-Haube und einer Silikon-Haube mitgeliefert, beide im Anhang A.7 und A.9 zu finden. Der Wortlaut des verwendeten *Prompts* ist im Anhang A.11 zu finden. Dabei wurden bewusst die MDR-Forderungen an Gebrauchsanweisungen sowie die spezifischen Besonderheiten für Schröter-Hauben berücksichtigt. Ausdrücklich wurde die KI aufgefordert, „Wiederholungen zu vermeiden“, was sich jedoch im späteren Verlauf als nachteilig für die Qualität der Ausgabe herausstellte.

Bei jedem neuen Versuch eine Gebrauchsanweisung zu erstellen, wurde stets ein neuer Chat gestartet, um eine Beeinflussung durch vorheriges Wissen zu vermeiden, ein Phänomen, das als *Context Contamination*, siehe Kapitel 3.2.5, bekannt ist. Nach jeder Erstellung durch einen initialen *Prompt* wurde versucht, durch Rückfragen Fehler zu beheben oder Fehlerursachen zu ergründen. Der initiale *Prompt* wurde somit von Durchlauf zu Durchlauf iterativ verfeinert. Es wurde untersucht, welchen Einfluss kleine Änderungen, Vorenthalten oder Hinzufügen von Kontext (z. B. „Bachelorarbeit Medizintechnik“, „Unternehmen für Vertrieb von neurologischem Zubehör“) auf die Qualität der Ausgabe haben.

Eine zentrale Erkenntnis war, dass die KI dazu neigt, teilweise oder gar ganze Kapitel, deren Inhalte bereits an anderer Stelle im anderen Kontext erwähnt wurden, „wegzuoptimieren“, wenn Wiederholungen untersagt werden. Um diese *Contextual Compression* zu verhindern, wurden später alle von der MDR geforderten Kapitel als Pflichtkapitel im *Prompt* explizit deklariert.

Die entwickelten *Prompts* wurden parallel in allen drei betrachteten *GPAI-Systemen* getestet. Die resultierenden Ausgaben wurden sowohl untereinander als auch mit der aktuellen, MDR-konformen Version der Gebrauchsanweisung verglichen. Dieser iterative und vergleichende Prozess ermöglichte es, die Stärken und Schwächen der einzelnen Systeme im Hinblick auf die Erstellung von normkonformen Dokumenten zu analysieren.

Aufgrund der suboptimalen Ergebnisse der initialen Versuche wurde zwischenzeitlich ein alternativer methodischer Ansatz verfolgt: Anstatt sich iterativ an einen idealen *Prompt* heranzutasten, sollte die KI selbst durch Vergleich von Ausgangs- zum Zieldokument einen *Prompt* generieren, der sie im nächsten

Versuch durch die Dokumenterstellung leitet. Auch dieser alternative Versuch lieferte keine zufriedenstellenden Ergebnisse. Dieser Versuch wird hier nicht ausführlicher diskutiert.

Die Ausgaben der drei betrachteten GPAI-Systeme wiesen ähnliche Schwächen auf, die den erhofften Nutzen einschränkten. Microsoft Copilot lieferte sehr knappe und wortkarge Ausführungen, die nicht angenehm zu lesen waren. Wichtige Abschnitte, wie die zu den Warnhinweisen, wurden ausgelassen oder waren unvollständig. Bei iterativen Rückfragen innerhalb eines Durchlaufs neigte das System dazu, Kapitel komplett zu „vergessen“, also weder Inhalte noch entsprechende Platzhalter einzusetzen. Diese Verhaltensänderung könnte auf *Prompt Drift* zurückzuführen sein. Außerdem wurde bei kleinen Ergänzungen stets das gesamte Dokument neu geschrieben, anstatt nur die gewünschten Änderungen vorzunehmen, was als *Overwriting* bekannt ist. Dadurch entstanden manchmal nicht nachvollziehbare Änderungen an Passagen, die zuvor akzeptabel gewesen sind. Eine weitere Einschränkung war, dass Copilot im längeren Chatverlauf nicht mehr selbstständig auf Dokumente zugreifen konnte, die er zuvor selbst erstellt hatte.

Die kostenlose Version von ChatGPT hat ein tägliches Nutzungslimit für das Hochladen und Erstellen von Dokumenten. Das System zeigte ähnliche *Overwriting*-Probleme wie Copilot, indem es bei geringfügigen Änderungen stets das ganze Dokument neu erstellte. Zudem enthielt die generierte Gebrauchsanweisung *Halluzinationen*, also falsche Aussagen, beispielsweise, dass die Hauben nicht für Neugeborene geeignet wären oder für bestimmte Anwendungsbereiche, wie das Schlaf-EEG, empfohlen sind. Das ist problematisch, denn als inhaltliche Quellen sind ausschließlich die Vorgabedokumente zulässig und der Ursprung dieser Angaben ganz offenbar in den Trainingsdaten des *Transformers* liegen muss.

Google Gemini hatte die technische Einschränkung, dass es keine Word-Dateien direkt erstellen konnte, sodass die Ausgabe manuell kopiert, eingefügt und formatiert werden musste. Das Ergebnis schwankte stark in seiner Qualität. Insgesamt zeigte es ähnliche Probleme, wie die anderen *GPAI-Modelle*, was bekannte Phänomene der Generativen KI sind, beschrieben in Kapitel 3.2.5.

Zusammenfassend lässt sich bis hier hin festhalten, dass keines der drei getesteten Systeme in der Lage war, zuverlässig einen konsistenten Entwurf für eine normkonforme Gebrauchsanweisung zu erstellen. Die Tendenz, bei iterativen Änderungen durch *Prompt Drift* den *Kontext* zu verlieren, Inhalte zu überschreiben oder zu vergessen, war bei allen Systemen ein gravierender Nachteil. Zu oft traten bei allen drei Systemen die gleichen Fehler auf, wie dass die Produktbeschreibung nicht vorhanden war, relevante Ausdrücke wie „Brückenelektroden“ und „10-20-System“ nicht vorhanden waren und wichtige Platzhalter fehlten, wie z.B. die Verwendung von Symbolen gemäß ISO 15223. Durch Änderungen am *Prompt*, durch Hinzufügen von *Kontext*, Optimieren des Wortlauts, Präzisierungen und Einschränkungen, konnte keine zuverlässig korrekte Ausgabe erzeugt werden.

Mit diesen Erkenntnissen wurde ein finaler *Prompt* erstellt. Er enthielt deutlich mehr *Kontext* und zählte eindeutig alle Kapitel auf, die in der Ausgabe enthalten sein müssen, um die *Contextual Compression*, die bisher aufgetreten war, zu umgehen. Der entsprechende *Prompt* ist im Anhang A.12 zu finden. Wieder wurden die Ausgaben mit der firmenerstellten neuen MDR-konformen Gebrauchsanweisung verglichen. Die Ergebnisse zeigten deutliche Unterschiede in der Herangehensweise und Qualität der einzelnen Modelle.

Die Ausgabe von Copilot war knapp und auf den Punkt gebracht. Allgemeine Hinweise wurden jedoch in den falschen Kapiteln platziert, und wichtige Abschnitte, wie die Anwendung, waren zu kurz gefasst. Eine kritische Information, nämlich dass die Haube nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden muss, fehlte. Dies scheint ein Problem der Textoptimierung zu sein, da die KI es für logisch selbstverständlich hält. Platzhalter wurden von Copilot eingesetzt, jedoch keine generierten Inhalte eingefügt, was die Nützlichkeit etwas minderte. Zusammenfassend war das Ergebnis besser als das von ChatGPT. Es mangelte jedoch an Variantenreichtum in Formulierungen sowie Detailtiefe von Gemini.

ChatGPT lieferte ein akzeptables Gerüst, das jedoch zahlreiche Mängel aufwies. Die Zweckbestimmung war unvollständig, da der Verweis auf das „10-20-System“ fehlte. Es gab widersprüchliche Angaben zur Patientenpopulation und die Warnhinweise waren unvollständig und enthielten unnötigen Inhalt. Auch die Produktbeschreibung fehlte fast vollständig und wurde stattdessen mit Materialinformationen gefüllt. Wie bei Copilot, fehlte der Hinweis auf die Reinigung und Desinfektion nach jedem Patienten. Obwohl das Ergebnis als Gerüst für eigene Verbesserungen dienen kann, enthielt es zu viele Fehler und fehlende Inhalte.

Die Ausgabe von Gemini war die umfangreichste und holte das Maximum aus den alten Dokumenten heraus. Das System generierte sehr viel Inhalt, was jedoch zu einigen Wiederholungen führte. Ein großer Vorteil war die hervorragende Setzung von gekennzeichneten Platzhaltern, die auch mit generierten Inhalten, als erste Arbeitsvorlage, ergänzt wurden. Sogar eine Größentabelle war in der Ausgabe enthalten. Wie bei den anderen Modellen fehlte jedoch auch hier der wichtige Hinweis zur Reinigung und Desinfektion. Trotz Wiederholungen bot Gemini die beste Grundlage für die weitere Bearbeitung.

6.1.3 Vorstellung der Ergebnisse

Im Folgenden wird die final von Google Gemini erstellte Gebrauchsanweisung mit der aktuellen, im Unternehmen vorliegenden Version verglichen. Gemini wurde für diese Auswertung gewählt, da es in der zuvor erstellten Checkliste, siehe Kapitel 4.3 die besten Ergebnisse erzielte. Die unformatierte Gemini-Ausgabe sowie die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung sind im Anhang A.13 und A.8 zu finden.

Gemini stellt sowohl vor als auch nach der generierten Ausgabe klar, dass es sich lediglich um eine Vorlage handelt, die weder Rechtsberatung noch Haftung übernimmt. In der generierten Gebrauchsanweisung waren alle im *Prompt* geforderte Kapitelüberschriften und die zugehörigen Inhalte vorhanden. Die darüberhinausgehenden Pflichtkapitel der MDR, für die Platzhalter eingesetzt werden müssten, waren nur zum Teil vorhanden. Es fehlte der Platzhalter für „Erläuterung zu den verwendeten Symbolen“, „CE-Kennzeichnung“ und „Gebrauchsanweisung beachten“.

Die Zweckbestimmung beinhaltet das Wort „Brückenelektroden“, welches bei vorherigen Ausgaben häufig fehlte. Die KI-erstellte Ausgabe geht über die knappe Beschreibung im Original hinaus und geht auf den Zweck weiter ein, dass ein gleichmäßiger Andruck erzielt werden soll, der durch einen stabilen Sitz der Elektroden Artefakte verringert. Diese Aussage ist also frei generiert, ist jedoch korrekt sowie durchaus angebracht und relevant.

Bei den vorgesehenen Anwendern weist Gemini darauf hin, dass zum Aufsetzen der Haube eine Schulung notwendig sei, das Original hingegen weist explizit darauf hin, dass diese nicht notwendig sei. Die vorgesehene Patientenpopulation wird von Gemini ausführlicher formuliert mit dem Hinweis, dass die Haube durch den Größenumfang von 16 bis 40 cm erhältlich ist und eine Vielzahl von Kopfgrößen abdeckt, während das Original knapp formuliert, dass es keine Einschränkungen der Patientenpopulation gibt.

Die Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen unterscheiden sich erheblich. Den Hinweis auf die Zweckbestimmung enthalten beide, im Original wird danach auf die erforderliche Reinigung und Desinfektion nach jedem Patienten, die Kontraindikation und die Notwendigkeit der passenden Größe eingegangen. In der Gemini-Ausgabe werden Inhalte anderer Kapitel genutzt oder wiederholt.

Die Allgemeinen Hinweise der KI-Ausgabe umfassen die Kapitel „Lagerung und Entsorgung“ sowie den Hinweis zum Pudern mit Talkum, der bei „Reinigung und Desinfektion“ besser aufgehoben wäre. Die manuell erstellte Gebrauchsanweisung verweist an dieser Stelle darauf, dass Vorkommnisse mit dem Produkt zu melden sind und dass auf Unversehrtheit geachtet werden muss. Die KI geht darauf nicht ein.

Das von Gemini erstellte Kapitel zur Anwendung ist sehr detailliert und mit einer klaren, gut lesbaren Schritt-für-Schritt-Anleitung versehen, was es übersichtlicher macht als den Fließtext der aktuellen Version. Positiv fällt das letzte Kapitel der erstellten Gebrauchsanweisung auf, in dem die KI auf ihr spezifisches Wissen zur Schröter-Haube zurückgreift und unter dem Titel „Besondere Anforderungen für Schröter-hauben“ Eigenschaften aufzählt. Diese hätten jedoch in die Produktbeschreibung eingesortiert werden sollen.

Die Produktbeschreibung ist unzureichend. Sie enthält lediglich Materialinformationen und einen vagen Hinweis auf die erwarteten Inhalte. Eigentlich sollten in diesem Kapitel die Besonderheiten der Schröter-Haube, ihr Aufbau, ihre Größen sowie ein Platzhalter für die Größentabelle aufgeführt sein.

Ein wiederkehrendes Problem ist der fehlende Hinweis im Kapitel zur Reinigung und Desinfektion, dass diese nach jeder Nutzung erfolgen müssen. Auch die Möglichkeit, eine weiche Bürste zur Reinigung zu verwenden, wird nicht erwähnt, ebenso wie die Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen. Beim Nachfragen bedankt sich Gemini für den Hinweis und gibt an, seine Datenbank zu aktualisieren.

Die anfängliche Kritik an den Mängeln der generierten Gebrauchsanweisung muss hier relativiert werden. Wie von Gemini selbst betont, dient die Ausgabe als Vorlage, die dem Mitarbeiter die Weiterarbeit erleichtern soll, nicht als druckfertiges, ungeprüftes Dokument. Gemini hat das Maximum aus den alten Gebrauchsanweisungen herausgeholt, und das Ergebnis ist, trotz der geschilderten Kritikpunkte, erstaunlich nah an der manuell erstellten, aktuellen Version der Gebrauchsanweisung.

Die KI leistet also einen wertvollen Dienst, indem sie eine solide Basis und Struktur schafft und dem Anwender das notwendige Fachwissen zu den Regularien bereitstellt. Der menschliche Aufwand wird verringert. Die KI kann jedoch die abschließende inhaltliche und regulatorische Prüfung durch einen qualifizierten Mitarbeiter nicht vollständig ersetzen.

6.2 Änderung einer Gebrauchsanweisung

Nachdem im vorangegangenen Kapitel die Erstellung einer Gebrauchsanweisung mittels KI untersucht und dabei auf diverse Limitierungen von GPAI gestoßen wurde, verlagerte sich der Fokus auf die Effizienzsteigerung. Es stellte sich die Frage, ob die KI-gestützte Modifikation einer bereits vorhandenen, MDR-konformen Gebrauchsanweisung einen unkomplizierteren und robusteren Ansatz darstellen würde. Dass eine Änderung in der technischen Dokumentation notwendig ist, tritt im Unternehmensalltag sogar häufiger auf, als dass ein Dokument komplett überarbeitet werden muss. Für dieses Experiment fiel die Wahl auf die aktuelle Gebrauchsanweisung der Silikon-Haube, die im Anhang A.10 zu finden ist.

6.2.1 Motivation

Das Ziel dieses Abschnitts war die Änderung der bereits existierenden, MDR-konformen Gebrauchsanweisung für die Silikon-Haube. Im Gegensatz zur Neuerstellung eines Dokuments sollte hier die Fähigkeit der KI getestet werden, ein bestehendes Dokument gezielt zu überarbeiten.

6.2.2 Durchführung

Für diese Aufgabe wurde Gemini ausgewählt, da es in der vorherigen Aufgabe die besten Ergebnisse geliefert hatte und die höchste Punktzahl in der Checkliste in Kapitel 4.3 erzielte.

Um die Leistungsfähigkeit zu bewerten, wurde eine fiktive und vom Umfang her überschaubare Materialänderung festgelegt:

- Ein neues Silikon-Material namens "SiliCool" wurde eingeführt.
- Dieses Material ist absolut allergenfrei, hitzebeständig bis zu 70° Celsius und hat eine längere Haltbarkeit von durchschnittlich 500 Aufbereitungszyklen.
- Zudem wurde ein neues Desinfektionsmittel, "SuperClean", zur Anwendung empfohlen.

Die Annahme war, dass die KI die Modifikationen primär in den Kapiteln „Materialinformationen“ und „Reinigungshinweise“ vornehmen würde.

Für die Umsetzung wurde ein umfangreicher Einzel-Prompt erstellt. Jeder neue Versuch wurde in einem separaten Chat-Fenster durchgeführt, um den Einfluss von vorherigen Eingaben, also *Context Contamination*, zu vermeiden.

Mit dem *Prompt* wurde die aktuelle Gebrauchsanweisung hochgeladen und wie folgt formuliert:

„Hier hast du eine MDR-konforme Gebrauchsanweisung für eine Silikonhaube. Bitte arbeite folgende Änderungen ein: Neues Silikon-Material, das „SiliCool“ heißt, das absolut allergenfrei ist, mit einer Hitzbeständigkeit von bis zu 70° Celsius, das eine längere Haltbarkeit aufweist- durchschnittlich 500 Aufbereitungszyklen und dass ein neues Instrumentendesinfektionsmittel namens „SuperClean“ empfohlen wird.“

Im ersten Anlauf wurde versäumt, der KI den ausdrücklichen Hinweis zu geben, nur die betroffenen Stellen zu ändern. Infolgedessen überschrieb das System das gesamte Dokument und optimierte ganze Kapitel weg. Dieses Phänomen des *Overwriting* und der *Contextual Compression* trat als wiederkehrendes Problem auf.

Nach der Anpassung des *Prompts* mit dem Hinweis, nur die relevanten Passagen zu ändern, erstellte die KI zwar nur noch die betroffenen Kapitel neu, ließ aber weiterhin kritische Informationen aus, die aus dem Originaldokument hätten entnommen werden können. Ein Beispiel hierfür war die fehlende Anweisung, die Haube vor der Reinigung vom Kopf zu nehmen. Nach einem direkten Hinweis auf diesen Fehler war Gemini in der Lage, den Abschnitt korrekt zu überarbeiten und fügte sogar den fehlenden Hinweis zur Reinigung und Desinfektion nach jeder Anwendung hinzu. An dieser Stelle wurde die Problematik, dass das PDF nicht korrekt gelesen werden konnte, wie in Kapitel 6.2.4 ausführlich beschrieben, deutlich. Da die Lösung der systembedingten Limitierung – das Extrahieren des Textes aus dem

PDF-Format – erst zu einem späteren Zeitpunkt identifiziert wurde, erfolgte die Bearbeitung dieser Aufgabe mit den zwei verbleibenden, bereits in dieser Arbeit verwendeten GPAI-Systemen.

So wurde ChatGPT als Alternative getestet. Es zeigte im ersten Versuch das gleiche Problem des vollständigen Überschreibens. Im zweiten Anlauf, mit einem spezifischeren *Prompt*, fehlten dennoch einige Informationen, wie der Hinweis zur weichen Bürste oder die Anzahl der Reinigungszyklen.

Aufgrund der systemeigenen Integration von Copilot in das Microsoft Office-Paket wurde untersucht, ob die gewünschten Änderungen direkt in einem Word-Dokument vorgenommen werden können. Dies diente der Evaluierung einer prozessnahen Anwendung im Unternehmenskontext. Die Ergebnisse waren jedoch unzureichend: Die Formatierung wurde nicht übernommen und die Änderungen wurden unstrukturiert in das Dokument eingefügt. Das *GPAI-System* war nicht in der Lage die ursprüngliche Struktur des Formulars beizubehalten.

Die Behebung der technischen Schwierigkeit durch Umsetzung des, am Ende von aus Kapitel 6.2.4 beschriebenen, Workarounds ermöglichte die Wiederaufnahme der Tests mit Gemini. Die erste Generierung war durch einen Strukturfehler gekennzeichnet, bei dem die Materialinformationen fälschlicherweise der Produktbeschreibung zugeordnet wurden. Durch darauffolgende iterative Korrektur konnte jedoch ein fehlerfreier Output erzeugt werden, der die zuvor formulierten Erwartungen vollständig erfüllte.

6.2.3 Vorstellung der Ergebnisse

In diesem Kapitel wird das Ergebnis des oben genannten *Prompts* inklusive des Hinweises, nur die betroffenen Kapitel zu aktualisieren, mit Google Gemini vom 02.09.2025 vorgestellt. Für die finale Untersuchung wurde Gemini gewählt, da es in der Checklistenbewertung die besten Ergebnisse der drei GPAI-Systeme erzielte und insgesamt den zufriedenstellendsten Output in Kapitel 6.1 lieferte. Die zu ändernde Gebrauchsanweisung ist im Anhang A.10 und die hier diskutierte Ausgabe zum Prompt im Anhang A.14 zu finden.

Als Erstes fällt auf, dass die KI nur die Kapitel ausgegeben hat, die tatsächlich Änderungen erfahren haben. Auf Nachfrage, warum die Ausgabe so knapp gehalten wurde, erklärte Gemini, dass Informationen, die sich nicht geändert haben, bewusst weggelassen wurden, um die Antwort kurz und prägnant zu halten. Da die komplette Erstellung der Unterlage nicht das Ziel dieser Aufgabenstellung ist, ist dieses Vorgehen durchaus zweckmäßig und hilft außerdem dabei das *Overwriting* zu minimieren.

Die KI hat die Anforderungen wie folgt umgesetzt. Die Silikon-Materialänderung wurde in Kapiteln „Produktbeschreibung“ und „Materialinformation“ vermerkt. Die Informationen zur Hitzebeständigkeit und Haltbarkeit wurden ebenfalls in der Produktbeschreibung erwähnt. Es wurden außerdem entsprechende Hinweise in Kapiteln „Reinigung und Desinfektion“ sowie „Materialinformation“ hinzugefügt.

Auch das empfohlene Desinfektionsmittel wurde korrekt unter „Reinigung und Desinfektion“ als kompatibles Mittel aufgeführt. Der Hinweis zur Allergenfreiheit bewirkte außerdem eine Änderung des Kapitels „Kontraindikationen“. Hier passte Gemini den Inhalt weiter an, indem es Hinweise auf Allergien und ärztliche Konsultation strich.

Letzteres war jedoch eine Fehleinschätzung, da die Haube weiterhin andere Materialien, wie Paragummi am Kinnband und PVC in den Längsstreben enthält, die potenziell allergieauslösend sein können. Folglich kann die im Originaldokument empfohlene ärztliche Konsultation nicht entfallen.

Des Weiteren fügte Gemini in die Produktbeschreibung eine redundante Information zum neuen Material und den Aufbereitzungszyklen ein. Diese Informationen sind in den Kapiteln „Reinigung und Desinfektion“ sowie „Materialinformationen“ besser aufgehoben.

Trotz genannter Mängel zeigte die Ausgabe positive Aspekte: Gemini erkannte die relevanten Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ und „Materialinformationen“ und passte nur die betroffenen Stellen an. Überraschenderweise enthielt das Kapitel zur Reinigung und Desinfektion den oft fehlenden Hinweis, dass beides nach jeder Nutzung erforderlich ist – ein Detail, das in vorherigen Testläufen stets ausgelassen wurde.

Die starke Abweichung von den anfänglichen Testergebnissen aus dem vorangegangenen Kapitel 6.1, sowie bestimmte positive Verhaltensmuster, wie die Ausgabe unaufgefordert kurz und prägnant zu halten, deuten möglicherweise auf *Context Contamination* über die Grenzen des Chat-Fensters hinaus hin, wofür insbesondere Gemini anfällig ist [55]. Alternativ könnte die Veränderung auch auf ein Modell-Update zurückzuführen sein. Auch der Kontextübertrag kann hier als ein positives Zeichen gesehen werden. Denn es kann als ein Hinweis gedeutet werden, dass es durchaus einen optimalen Einzel-Prompt geben kann, der ausreichend Kontext erzeugt, um zu einer fehlerfreien Ausgabe zu führen.

Obwohl die Ausgabe nicht perfekt ist, dient sie als solide Arbeitsgrundlage. Abgesehen von den offensichtlich falschen und redundanten Angaben, lässt sich mit der generierten Vorlage arbeiten. Allerdings ist der Zeitaufwand für die manuelle Überprüfung und iterative Korrekturen durch Folgeprompts gemessen an der vergleichsweise kleinen Tragweite der geforderten Änderung, so hoch, dass es nicht unbedingt schneller ist, als die Änderungen händisch vorzunehmen.

6.2.4 Herausforderungen beim KI-gestützten Auslesen von PDF-Dokumenten

Maschinelle Überarbeitungen von Anleitungen können zu unerwarteten Problemen führen. Bei der praktischen Anwendung wurde festgestellt, dass Textstellen einer PDF-Vorlage von Gemini nicht erkannt wurden. Infolge fehlten in den überarbeiteten Versionen der Anleitung einige Kerninformationen. Da das „Übersehen“ nur stellenweise auftat, blieb dieses Problem lange unbemerkt.

Generell können Gründe für ein solches Fehlerbild unter anderem folgende sein:

- Der Text im PDF ist als Bild gespeichert und nicht als digitaler Text. Fehlende oder mangelhafte *Optical Character Recognition*⁴ kann dazu führen, dass Text aus zum Beispiel gescannten Dokumenten oder Abbildungen in Dokumenten übersehen wird.
- Komplexe Layouts oder verschachtelte Objekte im PDF können die Textextraktion erschweren. Beispiele dafür sind etwa mehrspaltige Layouts mit Textfluss über komplexe grafische Elemente oder Tabellen mit Zellen, die wiederum Tabellen enthalten.
- Probleme mit eingebetteten Schriftarten oder deren Codierung können dazu führen, dass Zeichen nicht korrekt interpretiert werden oder fehlen.
- Sicherheitsbeschränkungen in den PDFs können das Kopieren oder Extrahieren von Text explizit verhindern.

Unglücklicherweise konnte die Ursache in diesem Fall nicht eindeutig auf eine dieser Hypothesen zurückgeführt werden. Die betroffenen Textstellen lagen als digitaler Text im simplen Layout vor, ließen sich manuell aus der PDF kopieren und waren in derselben Schriftart, wie der Rest der Vorlage ausgeführt.

Zur Bewältigung wurde im Rahmen dieser Arbeit folgenden Lösungsansatz verfolgt: Die ursprüngliche PDF-Vorlage wurde zunächst durch ein anderes *GPAI-System* in strukturierten Text umgewandelt. Dieser diente anschließend als Grundlage für die eigentliche Überarbeitungsaufgabe, die dann von Gemini durchgeführt werden konnte. Es ist anzumerken, dass diese spezifische Problemlösung mittlerweile obsolet erscheint, da die Funktionalität des direkten Auslesens von PDFs durch Gemini inzwischen verbessert wurde.

6.3 System Prompt

Wie bereits in Kapitel 3.2.8 erläutert, dient ein *System Prompt* dazu, die gesamte Unterhaltung mit der KI zu steuern. Um dieses Konzept zu testen, wurde ein einfacher *System Prompt* verfasst und in einer Textdatei gespeichert. Der *Prompt* lautete wie folgt:

„Bitte führe folgende Aktionen aus:

1. Frage mich nach meinem Namen und verrate mir dann, was dieser bedeutet.
2. Danach frage mich nach meinem Alter und berichte, was in meinem Geburtsjahr Besonderes vorgefallen ist.“

⁴ Verfahren zur Umwandlung von Textdarstellungen aus graphischen Daten in maschinenlesbaren Text.

Dieser *Prompt* sollte die KI anleiten, eine Abfolge von Fragen zu stellen und meine Antworten auf vorgeschriebene Weise zu verarbeiten. Der Test war simpel: Durch die Eingabe des Befehls „Führe die beigefügte Textdatei aus.“ wurde die KI angewiesen, eine mehrstufige Interaktion durchzuführen. Die erwartete Abfolge umfasste die Abfrage des Vornamens, dessen Bedeutung, die Erfassung des Geburtsjahres und die abschließende Generierung einer Liste historischer Ereignisse.

Wie angenommen waren Gemini und ChatGPT in der Lage, den *Prompt* direkt aus der hochgeladenen Textdatei zu verarbeiten. Copilot scheiterte überraschenderweise bei diesem Test. Um den *Prompt* auszuführen, musste der Text manuell in das Eingabefenster eingegeben werden.

Der eigentliche Gedanke hinter diesem Vorgehen war, die Erstellung einer Gebrauchsanweisung zu automatisieren. Anstatt dem Mitarbeiter einen langen *Prompt* und eine detaillierte Anleitung zur Verfügung zu stellen, sollte er lediglich eine Textdatei mit Anweisungen an die KI hochladen. Diese Datei würde dann den *System Prompt* enthalten, der den Nutzer durch den gesamten Prozess führt. Um ein angemessenes Ergebnis zu erzielen, müssten in einem solchen *System Prompt* Rollen, Verhaltensregeln, der gewünschte Sprachstil und notwendiger *Kontext* klar definiert werden.

Das Ergebnis der hier durchgeföhrten Validierung bestätigt, dass dieses Vorgehen zur Steuerung des Dokumentationsprozesses technisch funktioniert. Die vollständige Formulierung und das ausgiebige Testen eines detaillierten *System Prompts* würde jedoch den Rahmen dieser Bachelorarbeit übersteigen, da hier die Machbarkeit im Vordergrund steht und nicht die vollständige Umsetzung eines Prototyps.

7. Fazit

Die vorangegangenen Kapitel haben die Methodik und die Ergebnisse der Anwendung von GPAI auf die Dokumentation dargestellt. Dieses Kapitel dient der Einordnung und Bewertung der gewonnenen Ergebnisse.

7.1 Zusammenfassung

In dieser Arbeit wurde die Machbarkeit des Einsatzes von GPAI zur Erstellung und Modifikation MDR-konformer Dokumentation im regulierten Umfeld eines medizintechnischen Unternehmens am Beispiel einer Gebrauchsanweisung untersucht.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass keines der getesteten *GPAI-Systeme* zum getesteten Zeitpunkt in der Lage war, eine fehlerfreie, ungeprüft nutzbare Dokumentänderung durchzuführen. Zu häufig wurden einige kritische, von der MDR geforderte Inhalte oder sicherheitsrelevante Hinweise (z. B. zur Desinfektion nach jeder Anwendung) „wegoptimiert“ oder aufgrund der stochastischen Funktionsweise der Systeme ausgelassen. Die wiederkehrenden Probleme, wie *Halluzinationen*, *Overwriting* und *Contextual Compression*, machen eine kritische Überprüfung der KI-Ausgaben durch einen geschulten Anwender unerlässlich.

Die Notwendigkeit einer manuellen Überprüfung und Korrektur durch zuständigen Fachexperten, negiert oft den Geschwindigkeitsvorteil der Generierung. Speziell das *Overwriting*, welches nach jeder, auch kleinsten, Anpassung eine vollständige Kontrolle bereits akzeptierter Passagen erforderte, wirkte sich in den untersuchten Szenarien desaströs auf die Effizienz, den Durchsatz und somit letztendlich auf die Anzahl betrachteter Fälle aus.

Gleichzeitig ist festzuhalten, dass *GPAI-Systeme* grundsätzlich in der Lage sind, eine inhaltlich und strukturell solide Grundlage zu liefern. Die KI kann auf Fachwissen zu Regularien zurückgreifen und dieses anwenden, um eine Erstfassung zu erstellen. Das ist bei der Bewältigung der MDR-Anforderungen durchaus hilfreich, insbesondere, wenn es dem Bearbeiter an Fachwissen sowie Routine mangelt.

Die KI kann derzeit also durchaus, als unterstützendes Werkzeug betrachtet werden, das die Strukturierung vereinfacht, jedoch nicht die qualifizierte Denkarbeit oder die abschließende Verantwortung des Mitarbeiters ersetzt.

Im direkten Vergleich zwischen Microsoft Copilot, OpenAI ChatGPT und Google Gemini, erzielte letzteres die besten Ergebnisse.

7.2 Empfehlung und Ausblick

Die vorgestellten Ergebnisse untermauern die Notwendigkeit der im EU AI Act, Artikel 4 geforderten *KI-Kompetenz* [17]. Nur der Mitarbeiter, der über das notwendige Grundverständnis über die Funktionsweise und Limitierungen dieser Technologie verfügt, ist in der Lage, die oft subtilen, aber sicherheitskritischen Fehler in der KI-Ausgabe zu finden und zu erkennen. Die Implementierung einer KI-Richtlinie und die kontinuierliche Schulung der Anwender sind somit unerlässliche flankierende Maßnahmen, um den Einsatz von GPAI im Unternehmen sicher und rechtskonform zu gestalten.

Es handelt sich um aktuell eine sehr schnelllebige Technologie, die permanenten Änderungen und Aktualisierungen unterliegt. Einerseits ist ein stabilerer Entwicklungszustand der KI wünschenswert, um die Reproduzierbarkeit der Ausgabeergebnisse über längeren Zeitraum zu gewährleisten – eine Voraussetzung für den Einzel- oder *System-Prompt*-Ansatz. Andererseits können so Probleme von heute, morgen bereits behoben sein. Als Beispiel sei das *Overwriting* genannt, welches sich als ein wesentliches Hindernis darstellte, bereits zum Zeitpunkt des Verfassens dieses Fazits, durch das Tool *Canvas* von Google Gemini gelöst ist. Auf diese Weise erhöht sich der Zeitgewinn durch KI-Einsatz erheblich.

Für künftige Anwendungen wird das Potenzial vor Allem in der Entwicklung spezialisierter *System Prompts* gesehen, wie in Kapitel 6.3 angedeutet. Diese könnten als „programmierter Assistent“ den Mitarbeiter gezielt durch den Dokumentationsprozess führen und das regulatorische Wissen präsent halten.

Der ideale Workflow könnte wie folgt aussehen: Ein durchdachter Einzel-Prompt generiert eine möglichst finale Version des Dokuments. Im Anschluss könnten gezielte Anpassungen in einer kollaborativen Oberfläche, wie *Canvas*, vorgenommen werden. Der Assistent würde den Anwender dabei aktiv nach fehlenden Inputs fragen, oder eventuell generierte Platzhalter zur Bearbeitung quittieren lassen. Nach Abschluss der Bearbeitung könnte eine finale Compliance-Prüfung durch die KI erfolgen. Die finale Ausgabe könnte die KI dann, unter Einhaltung einer Formatvorlage, in ein fertiges Dokument überführen und zum Download bereitstellen.

Eine solche Lösung erfordert explizit keine Kenntnisse in der Softwareentwicklung und dürfte als kostengünstige effizienzsteigernde Maßnahme speziell für KMU attraktiv sein. Professionellere, kommerzielle Lösungen, die auf Integration in ein Programm, das die KI über eine API-Schnittstelle nutzt, setzen, sind ebenso denkbar. Bis zur Marktreife von zuverlässigen, spezialisierten Lösungen bleibt jedoch die menschliche Expertise die letzte Instanz zur Sicherstellung der Einhaltung der MDR-Anforderungen.

Quellenverzeichnis

- [1] Gunther: „Microsoft Copilot vs. ChatGPT: Welches ist für Sie am besten?“, in: Internetseite pcwelts, URL: <https://pcwelts.de/microsoft-copilot/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [2] Alnauten: „Die ultimative Übersicht der besten KI-Tools (2025)“, in: Internetseite Alnauten, URL: <https://www.ainauten.com/c/top-ki-tools-liste> (abgerufen am 01.09.2025)
- [3] GVB geliMed GmbH: „Über uns“, in: Internetseite der GVB geliMed GmbH, URL: <https://gvb-gelimed.de/unternehmen/ueber-uns/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [4] GVB geliMed GmbH: „Unternehmensphilosophie“, in: Internetseite der GVB geliMed GmbH, URL: <https://gvb-gelimed.de/unternehmen/unternehmensphilosophie/> (abgerufen am 17.07.2025)
- [5] Spes Medica S.p.A: „About us“, in: Internetseite Spes Medica S.p.A., URL: <https://www.spesmedica.com/en/corporate/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [6] North Data GmbH: „Die Suchmaschine für Unternehmensdaten in Europa“, Eintrag: „GVB geliMED KG, Bad Segeberg“, in: Internetseite der North Data GmbH, URL: <https://www.north-data.de/> (abgerufen am 17.07.2025)
- [7] Dr. med. Nonnenmacher: „Elektroenzephalografie“, in: Internetseite MedLexi.de, URL: <https://medlexi.de/Elektroenzephalografie> (abgerufen am 04.09.2025)
- [8] Hans Berger: „Über das Elektrenkephalogramm des Menschen“, Archiv für Psychiatrie und Nervenkrankheiten, 87(1), 527-570, 1929
- [9] Wellach, Ingmar: „2015 Praxisbuch EEG, Teil I Grundlagen: 6 Apparativ-technische Grundlagen“, 6.3 Störungen und Artefakte, 59-61, 2. Auflage, Stuttgart, Georg Thieme Verlag KG, 2015
- [10] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik: „Generative KI-Modelle - Chancen und Risiken für Industrie und Behörden“ in: Internetseite des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik, URL: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/KI/Generative_KI-Modelle.pdf?__blob=publicationFile&v=7 (abgerufen am 20.10.2025)
- [11] Bucher, Holzweißig und Schwarzer: „Künstliche Intelligenz und wissenschaftliches Arbeiten- ChatGPT & Co: Der Turbo für ein erfolgreiches Studium“, 1. Auflage, München, Vahlen-Verlag, 2023, ISBN 978-3800673223
- [12] Dave Bergmann und Cole Stryker: “Was sind Diffusion Models”, in: Internetseite der IBM Deutschland GmbH, <https://www.ibm.com/de-de/think/topics/diffusion-models#:~:text=Wie%20funktionieren%20Diffusion%20Models?,die%20urspr%C3%BCngliche%20Datenverteilung%20zu%20rekonstruieren> (abgerufen am 27.08.2025)

- [13] Wikipedia - Die freie Enzyklopädie: "Transformer (Maschinelles Lernen)", in: Internetseite der Wikipedia, URL: [https://de.wikipedia.org/wiki/Transformer_\(Maschinelles_Lernen\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Transformer_(Maschinelles_Lernen)) (abgerufen am 27.05.2025)
- [14] Ramona Greiner, Matthias Böck und Jonas Rashedi: „Quick Guide KI-Kompetenz für Analytics“, 1. Auflage, Wiesbaden, Springer Verlag, 2024, ISBN 978-3-658-44306-1
- [15] IBM Deutschland GmbH: „Was ist ein KI-Modell?“, in: Internetseite der IBM Deutschland GmbH, URL: <https://www.ibm.com/de-de/think/topics/ai-model> (abgerufen am 22.08.2025)
- [16] Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates (KI-VO): „Art. 3 KI-VO Begriffsbestimmung“, in: Internetseite der intersoft consulting services AG, URL: <https://ai-act-law.eu/de/artikel/3/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [17] Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union: „Verordnung (EU) 2024/1698 über die Harmonisierung von Vorschriften für künstliche Intelligenz (KI-Verordnung)“, in: Internetseite der intersoft consulting services AG, URL: <https://ai-act-law.eu/de/> (abgerufen am 23.09.2025)
- [18] Die Bundesregierung: „Einheitliche Regeln für Künstliche Intelligenz in der EU“, in: Internetseite der Presse und Informationsamt der Bundesregierung, URL <https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/ai-act-2285944> (abgerufen am 22.08.2025)
- [19] EUR-Lex – Access to European Union law: „Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 I“, in: Internetseite der Europäischen Union, URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng> (abgerufen am 22.08.2025)
- [20] Hari Mahesh: „AI Context Explained: Why Context Matters in Artificial Intelligence“, in: Internetseite testRigor, URL: <https://testrigor.com/blog/ai-context/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [21] AI Online Course: „What is Domain knowledge“, in: Internetseite des AI Online Course, URL: <https://www.aionlinecourse.com/ai-basics/domain-knowledge> (abgerufen am 28.08.2025)
- [22] Rajesh Kumar: „Was ist MMLU? LLM-Benchmark erklärt und warum er wichtig ist“, in: Internetseite DATACAMP, INC., URL: <https://www.datacamp.com/de/blog/what-is-mmlu> (abgerufen am 01.09.2025)
- [23] CRFM HELM: „A reproducible and transparent framework for evaluating foundation models.“, in: Internetseite des Center For Research on Foundation Models, URL: <https://crfm.stanford.edu/helm/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [24] Tobias Solis: „Das sind die Grenzen von ChatGPT“, in: Internetseite scribbr, URL: <https://www.scribbr.de/ki-tools-nutzen/chatgpt-grenzen/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [25] Alexander "Sasha" Sidorkin: „Context Contamination“, in: Internetblog Academia as a habit, URL: <https://sidorkin.blogspot.com/2023/10/context-contamination.html> (abgerufen am 22.08.2025)

- [26] Marilyn Frank: „What is “Prompt Drift?”“, in: Internetseite von Marilyn Frank, URL: <https://www.marilynfrank.com/word/prompt-drift> (abgerufen am 14.08.25)
- [27] Ilyas, A., Zhai, R., Liu, S. et al. (2023): „The Curse of Recursion: Training on Generated Data May Cause Model Collapse“, in: Internetseite arXiv der Cornell University, URL: <https://arxiv.org/abs/2305.17493> (abgerufen am 20.10.2025)
- [28] IBM: „Was ist Explainable AI?“, in: IBM Deutschland GmbH, URL: <https://www.ibm.com/de-de/think/topics/explainable-ai> (abgerufen am 22.08.2025)
- [29] Prompt Engineering Guide: „Leitfaden zum Prompt-Engineering“, in: Internetseite von DAIR.AI, URL: <https://www.promptingguide.ai/de> (abgerufen am 14.08.2025)
- [30] Michael Jentsch: „Prompt Engineering Guide“, in: Internetseite von Michael Jentsch, URL: <https://prompt-buch.de/> (abgerufen am 14.08.2025)
- [31] Wei, J., Wang, X., Schurmanns, D., et al: „Chain-of-Thought Prompting Elicits Reasoning in Large Language Models“, in: Internetseite arXiv der Cornell University, URL: <https://arxiv.org/abs/2201.11903> (abgerufen am 20.10.2025)
- [32] Dogado GmbH: „Was ist ein System Prompt?“, in: Internetseite dogado GmbH, URL: <https://www.dogado.de/ki-lexikon/system-prompt> (abgerufen am 01.09.2025)
- [33] Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union: „Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte“, in: Amtsblatt der Europäischen Union L 117 vom 5. Mai 2017, URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32017R0745> (abgerufen am 23.09.2025)
- [34] International Organization for Standardization (ISO): „ISO 13485:2016, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“, Genf: ISO, 2016, URL: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en> (abgerufen am 23.09.2025)
- [35] Dilan Mienert: „KI-Verordnung im Amtsblatt veröffentlicht!“, in: Internetseite der GÖRG Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB, URL: <https://www.goerg.de/de/aktuelles/veroeffentlichungen/12-07-2024/ki-verordnung-im-amtsblatt-veroeffentlicht> (abgerufen am 22.08.2025)
- [36] Paul Voigt und Nils Hullen: „Handbuch KI-Verordnung – FAQ zum EU AI Act“, 1. Auflage, Berlin, Springer Verlag, 2024, ISBN 978-3-662-69571-5
- [37] Prof. Dr. Ulrike Verch: „Anspruchsvolle Regeln für vertrauenswürdige Künstliche Intelligenz – Eine Übersicht zur neuen europäischen KI-Verordnung“, in: API – Studentisches Magazin der HAW Hamburg, Ausgabe Juli 2024, URL: https://deposit.haw-hamburg.de/bitstream/20.500.12738/16622/1/5_2_06_Verch.pdf (abgerufen am 22.08.2025)
- [38] Bundesnetzagentur: „KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck/GPAI“, in: Internetseite der Bundesnetzagentur, URL: https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitales/KI/3_Modelle/artikel.html (abgerufen am 22.08.2025)

- [39] Johner Institut: „Anwendbarkeit des AI Acts für Hersteller als Betreiber“, in: Internetseite der Johner Institut GmbH (ehemals Institut für IT im Gesundheitswesen) und der Johner Medical GmbH, URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/anwendbarkeit-des-ai-acts/> (abgerufen am 15.07.2025)
- [40] Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union: „Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)“, in: Amtsblatt der Europäischen Union L 119 vom 4. Mai 2016, URL: <https://dsgvo-gesetz.de/> (abgerufen am 23.09.2025)
- [41] Gemini Apps Hilfe: „Gemini Apps Privacy Hub“, in: Internetseite der Google LLC, URL: https://support.google.com/gemini/answer/13594961?hl=de#legal_basis (abgerufen am 22.08.2025)
- [42] Gesellschaft für Datenschutz: „ChatGPT, Datenschutz und Auftragsverarbeitungsvertrag“, in: Internetseite der Gesellschaft für Datenschutz, URL: <https://gesellschaft-datenschutz.de/chatgpt-und-auftragsverarbeitung/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [43] André Schombel: „Microsoft und der AV-Vertrag. Wo zu finden?“, in: Data-Protection-Service Dipl. Kfm. André Schombel, URL: <https://data-protection-service.de/aktuelles2/157-microsoft-und-der-auftragsverarbeitungsvertrag-av-vertrag-wo-zu-finden> (abgerufen am 22.08.2025)
- [44] Johner Institut: „Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte und IVD“, in: Internetseite der Johner Institut GmbH (ehemals Institut für IT im Gesundheitswesen) und der Johner Medical GmbH, URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/gebrauchsanweisungen/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [45] Europäische Kommission: „Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 mit Vorschriften für die Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 (...) in Bezug auf elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte“, in: Amtsblatt der Europäischen Union L 450 vom 15. Dezember 2021, URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2226> (abgerufen am 23.09.2025)
- [46] VDE Health: „Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte“, in: VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V., URL: <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/gebrauchsanweisung-fuer-medizinprodukte> (abgerufen am 22.08.2025)
- [47] Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: „MDR Anhang I Kapitel III Abschnitt 23 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“, in: TÜV SÜD Akademie GmbH, URL: <https://de-mdr-ivdr.tuvsgd.com/Anhaenge-MDR-01.html> (abgerufen am 22.08.2025)
- [48] Wikipedia - Die freie Enzyklopädie: “Urheberrecht (Deutschland)”, in: Internetseite der Wikipedia, URL: [https://de.wikipedia.org/wiki/Urheberrecht_\(Deutschland\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Urheberrecht_(Deutschland)) (abgerufen am 22.05.2025)

- [49] BIHK Filme: „Generative KI - ChatGPT und Co: Datenschutz und Urheberrecht“, in: Youtube-Kanal der IHKs in Bayern und des Bayerischen Industrie- und Handelskammertags, URL: https://www.youtube.com/watch?v=8_hVpfOu55E (abgerufen am 22.08.2025)
- [50] HK Hamburg: „Urheberrecht und Datenschutz bei Chat GPT“, in: Internetseite der Handelskammer Hamburg, URL: <https://www.ihk.de/hamburg/produktmarken/beratung-service/recht-und-steuern/wirtschaftsrecht/medien-it-recht/chat-gpt-5809932> (abgerufen am 22.05.2025)
- [51] Deutscher Bundestag: „Urheberrechtsgesetz (UrhG)“, in der Fassung vom 23. Oktober 2024, URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/urhg/> (abgerufen am 23.09.2025)
- [52] IHK Köln: „KI-Kompetenzpflicht 2025: Schulung zur KI-Verordnung und AI-Act“, in: Internetseite der Industrie- und Handelskammer zu Köln, URL: <https://www.ihk.de/koeln/hauptnavigation/weiterbildung/zertifikatslehrgaenge/ki-kompetenzpflicht-2025-schulung-zur-ki-verordnung-und-ai-act-6494802> (abgerufen am 22.08.2025)
- [53] Björn Möller: „KI-Richtlinie erstellen – Umfassender Leitfaden inkl. Vorlage“, in: Internetseite der caralegal GmbH, URL: <https://caralegal.eu/blog/ki-richtlinie-guide-und-vorlage/> (abgerufen am 22.08.2025)
- [54] Gunther: „Microsoft Copilot vs. ChatGPT: Welches ist für Sie am besten?“, in: Internetseite pcwelts, URL: <https://pcwelts.de/microsoft-copilot/> [abgerufen am 22.08.2025]
- [55] Gemini Apps Help: „Discussion: Context Contamination from Chat History Degrades Responses and Poses Security Risk“, in: Internetseite Google LLC, URL: <https://support.google.com/gemini/thread/360292573/discussion-context-contamination-from-chat-history-degrades-responses-and-poses-security-risk?hl=en> (abgerufen am 02.09.2025)

Selbstständigkeitserklärung

Ich versichere die vorliegende Bachelorarbeit mit dem Titel:

Anwendung Generativer Künstlicher Intelligenz für Erstellung und Anpassung technischer Dokumentation im medizintechnischen Unternehmensumfeld

selbstständig und nur unter Verwendung der angegebenen Quellen und Hilfsmittel verfasst zu haben.

Mit der Veröffentlichung dieser Arbeit bin ich einverstanden.

Oering, den 04. November 2025



Sarah Graf

Anhang

A.1 Foliensatz Mitarbeitereschulung KI-Kompetenz

28/09/2025



1

This slide is titled 'Inhaltsübersicht' and lists ten topics. To the right is a photograph of a golden retriever wearing an EEG cap with numerous wires attached to its head. The GVR gelMED logo is in the top right corner.

- Grundlagen der KI
- Typische KI-Tools
- Aktueller Einsatz KI
- Anwendungsbeispiele
- Risiken und Grenzen
- KI und Datenschutz
- Do's und Dont's
- Richtig prompten
- Fragen?
- (Transparenzpflicht)

2



Was ist KI und wie funktioniert sie?

Künstliche Intelligenz einfach erklärt
(explainity® Erklärvideo) (2023)
<https://www.youtube.com/watch?v=fT69SLK2m9I>



3



Typische KI-Tools

ChatGPT
Microsoft Copilot
Google Gemini



DeepL



Midjourney
Stable Diffusion
Dall-e 3

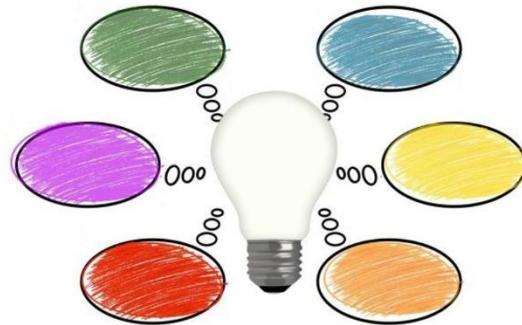


4



5

Wo wird bereits KI eingesetzt?



6

Anwendungsbeispiele

- Entwurf von Texten, Präsentationen, Mails
- Wissensrecherche, Ideengenerierung
- Gliederung, Strategiefindung
- Übersetzungen
- Erstellen von Bildern
- Zusammenfassungen von Texten, Chat-Verläufen, Dateien
- Hilfestellung beim Programmieren





7

Risiken und Grenzen

- Halluzinationen und Bias
- Datenschutzprobleme
- Intransparente Entscheidungsprozesse
- Fehlentscheidungen durch fehlerhafte Daten



8

Die Sache mit dem Datenschutz...

- Vermeidung: idealerweise keine Eingabe sensibler oder vertraulicher Daten
- Keine personenbezogenen Daten ohne Zweckbindung & Freigabe
- Daten zum Modelltraining
Bsp. ChatGPT
- firmeninterne KI-Dokument beachten





9

Dos und Don'ts



Do

Ergebnisse kritisch prüfen

Fakten verifizieren

KI als Unterstützung nutzen

Internes Vorgabedokument beachten

Don't

Betriebsgeheimnisse eingeben

ChatGPT blind vertrauen

Ergebnisse ohne Überprüfung weiterleiten

Tool ohne Freigabe nutzen



10

Richtig prompten



Prompt = Eingabe

1. Klar und präzise formulieren
2. Zerlege komplexe Aufgaben in einfache
3. Behalte die Einschränkungen im Hinterkopf
4. Kontext mitliefern (z.B. Zielgruppen, Zweck)
5. Bei Bedarf nachfragen („Refine prompting“)



Richtig prompten

Marketingmanager,
HR-Spezialist,
Controlling-Experte,
Kundensupport,
Produktmanager
...

Entwurf für eine E-Mail erstellen,
Stellenbeschreibung schreiben,
Präsentation vorbereiten,
Zusammenfassung erstellen,
...

Beispiele,
Produktdetails,
Besprechungsnotizen,
angehängte Dateien,
...

Bedenken ansprechen,
Lösungen anbieten,
Kunden informieren,
hilf mir beim Lernen,
...

Handle als Rolle, um eine Aufgabe mithilfe von Kontext zu erledigen und damit das Ziel zu erreichen.

Antworte im Format mit dem Tonfall, aber beachte Einschränkung.

Stichpunkte,
Fließtext,
schrittweises Denken,
Foliensatz,
...

professionell,
fesselnd + informativ,
beruhigend,
ruhig + einfühlsam,
direkt
...

Keine Fachbegriffe,
keine defensiven Formulierungen,
keine mehrdeutigen Begriffe,
maximal 200 Wörter,
...

11



Fragen?



12



(Transparenzpflicht)



- besteht nach EU AI Act (Art. 52), DSGVO (Art. 5, 12-14)
- Ziel: Schutz vor Manipulation und Fehlinformation
- Nutzer:innen müssen wissen, dass sie mit einem KI-System interagieren
- KI erstellte Inhalte als solche kenntlich machen
 - „Dieser Text wurde mithilfe von KI erstellt und redaktionell geprüft.“
 - „Bild generiert mit einer Text-zu-Bild-KI.“
- Fazit: Brauchen wir nicht.

13



Damit sind wir am Ende angekommen



- Ersten Überblick erhalten
- KI unterstützt uns im Alltag
- KI soll entlasten, nicht ersetzen
- An den Schulungszettel denken!
- Danke für die Aufmerksamkeit

14

A.2 Richtlinie zum Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) bei GVB-geliMED

GVB-geliMED

Formular Künstliche Intelligenz (KI)

HR-FOR-04

Formular Künstliche Intelligenz (KI)

Freigabe des Formulars

| Aktion | Rolle | Datum | Name | Unterschrift |
|-------------|--------------|------------|---------------------|--------------|
| Erstellt | Praktikantin | 2025-06-25 | Sarah Graf | [REDACTED] |
| Geprüft | QMB | 2025-06-25 | Ulrika Geiselberger | [REDACTED] |
| Freigegeben | QMB | 2025-06-25 | Pamela Aniol | [REDACTED] |

Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) bei GVB-geliMED

1. Ziel und Anwendungsbereich

Diese Dokument legt die Grundsätze, Regeln und Verfahren für den sicheren, rechtskonformen und verantwortungsvollen Einsatz von generativer KI im Unternehmen fest.

Sie gilt für alle Mitarbeitenden, die im Rahmen ihrer Tätigkeit KI nutzen.

2. Definitionen

- Generativer KI: KI-Systeme, die eigenständig Inhalte (Text, Bild, Audio) aus Benutzereingaben erzeugen.
- KI-Tool: meist nur ein Teil eines größeren KI-Systems – es ist das Interface zur Anwendung.
- KI-System: umfasst dagegen das gesamte „Ökosystem“: Daten, Modell, Algorithmen, Hardware, Prozesse usw.

3. Grundsätze der Nutzung

ChatGPT darf nur für dienstliche Zwecke verwendet werden.

Entscheidungen mit hoher Tragweite dürfen nicht ausschließlich auf den Vorschlägen des KI-Systems beruhen.

KI-generierte Ergebnisse dürfen nur nach Prüfung auf Richtigkeit und Plausibilität weiterverwendet werden.

Sollte ein kostenfreier Login-Zugang zum Tool möglich sein, ist dieser zu bevorzugen und mögliche Einstellungen zur Anpassung vorzunehmen. Beispiel: Bei ChatGPT kann in den Einstellungen die Nutzung der Daten zu Trainingszwecken deaktiviert werden.

Es dürfen keine personenbezogenen Daten in die generative KI eingegeben werden. Mitarbeiterdaten, Kundendaten und ähnliche vertrauliche Informationen sind strikt ausgeschlossen. AUSNAHME besteht bei Nutzung eines kostenpflichtigen DSGVO-konformen Accounts.

4. Zulässige Anwendungsfälle

Zulässig sind insbesondere:

- Entwurf von Texten, Präsentationen, E-Mails
- Unterstützung bei der Ideengenerierung, Entwicklung von Konzepten, Wissensrecherche
- Entwerfen von Diagrammen, Bildern, Grafiken
- Unterstützung bei der Übersetzung von Texten, E-Mails, Abbildungen, usw.
- Programmierunterstützung (Code-Vorschläge, Fehlersuche)

5. Freigegebene KI-Tools

Zur Nutzung freigegeben sind nachfolgende KI-Tools:

- ChatGPT
- Microsoft Copilot
- Google Gemini
- Dall-e 3

6. Urheberrecht und Haftung

Mitarbeitende sind verpflichtet, generierte Inhalte vor der Weiterverwendung auf Richtigkeit, Urheberrecht und rechtliche Risiken zu prüfen

7. Verstöße und Sanktionen

Zuwiderhandlungen gegen diese Richtlinie können zu disziplinarischen Maßnahmen führen – bis hin zu arbeitsrechtlichen Konsequenzen gemäß den internen Compliance-Vorgaben.

Mitgeltende Dokumente

| Nr. | Dokumenten ID | Dokumententitel |
|-----|---------------|-----------------|
| 1 | -- | -- |
| 2 | -- | -- |

Revisionshistorie

| Revision | Gültigkeitsdatum | Autor | Beschreibung der Änderung |
|----------|------------------|-------|---------------------------|
| 0 | 2025-07-01 | SG | Ersterstellung |

A.3 Checkliste der verwendeten GPAI-Modelle

Tabelle 2: Checkliste mit Kriterien zum Vergleich verwendeter GPAI

| Checkliste Vergleich von GPAI | | Stand 01.09.2025 | | |
|-------------------------------|---|------------------|-------------------|---------------|
| Nummer | Kriterium | OpenAI ChatGPT | Microsoft Copilot | Google Gemini |
| 1 | Kapitel gemäß MDR | | | |
| 1a | Produktnname | ja | ja | ja |
| 1b | Zweckbestimmung | ja | ja | ja |
| 1c | Indikation / Kontraindikation | ja | ja | ja |
| 1d | Sicherheitshinweise | ja | ja | ja |
| 1e | Produktbeschreibung | nein | nein | nein |
| 1f | Vorgesehene Patienten und Anwendergruppen | ja | ja | ja |
| 1g | Angaben zum Gebrauch | ja | ja | ja |
| 1h | Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion | ja | ja | ja |
| 1i | Angaben zu Transport und Lagerung | ja | ja | ja |
| 1j | Recycling, Entsorgung | ja | ja | ja |
| 1k | Erläuterung zu den Verwendeten Symbolen | nein | nein | nein |
| 1l | CE-Kennzeichnung | ja | nein | ja |
| 1m | Hersteller + Adresse | ja | ja | ja |
| 1n | Revisionsnummer der Gebrauchsanweisung | ja | ja | ja |
| 1o | Gebrauchsanweisung beachten | nein | nein | nein |
| 1p | Materialinformationen | ja | ja | ja |
| 2 | Ausgabe in Word-Datei | ja | ja | nein |
| 3 | Änderungswünsche | ja | ja | ja |
| 4 | Bezugnahme auf Vorgängerversion | ja | nein | ja |
| 5 | Keine falschen Aussagen | nein | nein | ja |
| 6 | Begriff: Brückenelektroden | nein | ja | ja |
| 7 | Zuordnung zu den Kapiteln | nein | nein | nein |
| 8 | Ergänzte Inhalte | ja | ja | ja |
| 9 | Konformitätssprache | ja | ja | ja |
| 10 | Transparenz über Unsicherheit | ja | ja | ja |
| 11 | Umgang mit Redundanzen | nein | nein | nein |
| 12 | Behandlung von Lücken im Ausgangsmaterial | nein | nein | nein |
| 13 | Informationsverdichtung | nein | nein | nein |
| 14 | Erkennung von Produktspezifika | ja | ja | ja |
| 15 | Robustheit gegen kleine Promptvariationen | nein | nein | nein |
| 16 | Stilübertragung | ja | ja | ja |
| 17 | Domänenexpertise | ja | ja | ja |
| 18 | Aufgabenverständnis | ja | ja | ja |
| 19 | Ausführungskompetenz | nein | nein | ja |
| 20 | Prompt-Extraktion aus Text-Datei | ja | nein | ja |
| 21 | System-Prompt | ja | ja | ja |
| 22 | PDFs einlesen und verarbeiten | ja | ja | ja |
| 23 | Ende der Trainingsdaten | Juni 2024 | Juni 2024 | n. a. |
| 24 | Nutzungslimit | ja | nein | nein |
| 25 | Kontextübergreif | nein | nein | ja |
| 26 | Internetzugriff | ja | ja | ja |
| 27 | DSGVO-konform | nein | nein | ja |
| 28 | Gesamteindruck | nein | nein | ja |
| Anzahl "ja" von 42 Einträgen | | 28 | 25 | 32 |

A.4 Erklärungen zur Checkliste Vergleich von GPAI

1. Kapitel gemäß MDR: Als positiv wird Vorhandensein des Kapitels oder eines Platzhalters bewertet.
- 1e. Produktbeschreibung: Sofern anwendbar, sollen Funktionsprinzip, Abbildungen, Produktvarianten, Lieferumfang und technische Daten enthalten sein.
- 1g. Angaben zum Gebrauch: In diesem Kapitel wird eine Schritt-für-Schritt-Anleitung erwartet.
2. Ausgabe in Word-Datei: Es wird geprüft, ob die Ausgabe direkt in eine Word-Datei möglich ist.
3. Änderungswünsche: Es wird geprüft, ob Änderungswünsche ordentlich eingearbeitet werden und ob das Dokument nicht, mit Änderungen an ungewünschten Stellen, neuerstellt wird.
4. Vorgängerversion: Prüfkriterium ist, ob nicht nur die aktuellste Ausgabe, sondern auch die vorangegangen, auch in Form erstellter Dokumente, bleiben im Kontextfenster erhalten und sind für Prompts zugänglich.
5. Keine falschen Aussagen: Feststellung durch Faktencheck und wenn anwendbar durch direkten Vergleich mit der echten, menschlich erstellten Gebrauchsanweisung.
6. Brückenelektroden: Prüfung, ob der Begriff in der Gebrauchsanweisung genannt wird.
7. Zuordnung zu den Kapiteln: Die Inhalte sind den Kapiteln so zugeordnet, wie in der echten, menschlich erstellten, MDR-konformen Gebrauchsanweisung.
8. Ergänzte Inhalte: Es wird geprüft, ob aus KI-Trainingsdaten generierte Ergänzungen (z. B. UDI, klinische Daten) sinnvoll, angebracht und korrekt sind.
9. Konformitätssprache: Es wird geprüft, ob die Formulierung sachlich, normgerecht und in medizinisch-technischer Fachsprache gehalten ist.
10. Transparenz über Unsicherheit: Bei aus Trainingsdaten generierten Aussagen wäre eine Angabe über das jeweilige Maß der Unsicherheit wünschenswert. Das wird aktuell von keinem der getesteten Modelle geleistet. Positiv wird daher auch der generelle Hinweis, dass KI-Ausgaben fehlerhaft sein können, gewertet.
11. Umgang mit Redundanzen: Es wird geprüft, ob sich in Originaldokumenten wiederholende Inhalte erkannt und in der Ausgabe bereinigt werden.
12. Behandlung von Lücken im Ausgangsmaterial: Oft fehlen in den eingegebenen Daten Informationen (z. B. zur Lagerung oder Garantie), um die gestellte Aufgabe zu bewältigen. Hier wird geprüft, wie mit fehlenden Angaben umgegangen wird. Positive Wertung hätte es für klare Benennung der Fehlinformationen sowie für leere oder KI-generierte markierte Platzhalter, wie etwa „nach Rücksprache mit dem Hersteller zu ergänzen“, gegeben.
13. Informationsverdichtung: Prüfung der Redaktionelle Kompetenz. Es wird untersucht, ob das Modell unnötig umfangreiche Abschnitte ohne Inhalte zu verlieren kürzt oder umformuliert.
14. Erkennung von Produktspezifika: Bewertet wird, ob das Modell die spezifischen Eigenschaften der Schröter-Haube (wie z. B. Längsstreben, Talkum-Verwendung, Materialaufbau) korrekt identifiziert und differenziert beschreibt.

15. Robustheit gegen kleine Promptvariationen: Es wird geprüft, ob die Ausgabe bei leicht anders formuliertem Prompt oder allgemeiner - bei leicht variablem Informationsgehalt – thematisch und inhaltlich gleichbleibt. Test erfolgt durch wiederholt gleiche Aufgabenstellung, mit abgewandeltem Prompt.
16. Stilübertragung: Es wird geprüft, ob das Modell den Stil der Originalquellen beibehalten kann.
17. Domänenexpertise: Es wird geprüft, ob das Modell das nötige Fachwissen besitzt und ob Fachinhalte korrekt wiedergegeben werden.
18. Aufgabenverständnis: Es wird geprüft, ob das Modell versteht, was es tun soll und den Prompt korrekt interpretiert.
19. Ausführungskompetenz: Es wird geprüft, ob das Modell die Aufgabe in Bezug auf Struktur, Format, Tiefe und Sprache korrekt umsetzt.
20. Prompt-Extraktion aus Text-Datei: Es wird geprüft, ob ein Prompt aus einer Text-Datei extrahiert und ausgeführt werden kann.
21. System-Prompt: Es wird geprüft, ob ein Prompt, der ein gezieltes Frage-Antwort-Spiel auslöst, ausgeführt werden kann. Die Aufgabenstellung an die KI ist eine Rückfrage zu stellen und auf die empfangene Antwort auf festgelegte Art zu reagieren.
22. PDFs einlesen und verarbeiten: Es wird geprüft, ob PDFs ohne Datenverlust eingelesen und verarbeitet werden können.
23. Ende der Trainingsdaten: Es wird nachgeforscht, bis zu welchem Datum die jeweiligen GPAI-Modelle trainiert wurden. Dieser Punkt wurde nicht bewertet.
24. Nutzungslimit: Es wird geprüft, ob ein (z.B. tägliches) Nutzungslimit irgendeiner Form besteht.
25. Kontextübergriff: Es wird geprüft, ob die KI Wissen oder Verhaltensweisen aus früheren Gesprächen in neu erstellten Chats anteilig weiter behält. Positiv gewertet wird, wenn stets kein Kontextübergriff stattfindet.
26. Internetzugriff: Es wird geprüft, ob Zugriff auf aktuelle Internet-Daten besteht
27. DSGVO-konform: Es wird geprüft, ob der Umgang mit dem GPAI-System DSGVO-konform ist.
28. Gesamteindruck: Es wird subjektiv beurteilt, wie "professionell", vertrauenswürdig und vollständig der Output als normgerechtes Dokument wirkt.

A.5 SOP Änderungsmanagement

GVB-geliMED

Verfahrensanweisung Änderungsmanagement

CC-SOP-01

VA Änderungsmanagement (CC-SOP-01)

Freigabe

| Aktion | Rolle | Datum | Name | Unterschrift |
|-------------|----------------|------------|--------------------|--------------|
| Erstellt | Werk-studentin | 2025-07-28 | Sarah Graf | [REDACTED] |
| Geprüft | QMB | 2025-07-28 | Pamela Aniol | [REDACTED] |
| Freigegeben | GL | 2025-07-28 | Laura Geiselberger | [REDACTED] |

1 Metainformation

1.1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung (VA) beschreibt, wie wir mit Änderungen umgehen bezüglich

- Produkt bzw. Produktdesign,
- Technischer Dokumentation,
- QM-System,
- Prozessen
- Wechsel von kritischen Lieferanten und
- ggf. andere für die Wirksamkeit der Prozesse oder Sicherheit der Produkte/Systeme kritische Elemente.

Die Ziele dieses Verfahrens bestehen darin

- sicherzustellen, dass Änderungen genehmigt, geplant, koordiniert und dokumentiert ausgeführt und überwacht werden,
- eine angemessene Rückverfolgbarkeit aller Änderungsobjekte zu gewährleisten
- Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festzulegen
- die regulatorischen Anforderungen der ISO 13485 hinsichtlich Änderungsmanagement zu erfüllen (Kapitel 4.1.4; 4.1.6; 5.4.2; 7.4.2; 7.3.9; 7.4.3; 7.5.6)

1.2 Anwendungsbereich

1. Diese VA wenden wir bei folgenden Änderungen von Produkten und der enthaltenen Komponenten an:
 - nach Inverkehrbringen des Produktes, z.B. aufgrund einer Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahme (CAPA)
 - bei Prozessänderungen in der Produktion oder Reparatur z. B. aufgrund wiederkehrender Reklamationen

Die in dieser VA beschriebenen Aufgaben werden beispielsweise durch einen Problebericht, eine Reklamation oder eine CAPA angestoßen.

2. Wir wenden diese VA zudem bei Änderungen am QM-System an, die
 - die Leistungsfähigkeit und/oder die Konformität der Unternehmens-Prozesse beeinträchtigen können, wie z.B. die Ausgliederung eines Prozesses zu einem externen Dienstleister; der Wechsel eines kritischen Lieferanten, oder die Änderung des Anwendungsbereiches des QM-Systems.

1.3 Verantwortlichkeiten

Die **jeweiligen Prozesseigner** der zu ändernden Prozesse/Produkte sind für die effektive Durchführung dieser VA verantwortlich. Alle am Verfahren beteiligte Mitarbeiter halten sich bei der Erledigung Ihrer Aufgaben an diese VA.

Der/die **QMB** ist für den Inhalt und die Aktualisierung dieser VA zuständig.

Diese VA muss von dem/der QMB und einem Prozesseigner auf Vollständigkeit, Korrektheit und Angemessenheit überprüft und freigegeben werden.

1.4 Adressaten

- QMB
- Geschäftsleitung /PRRC
- Prozesseigner:in

1.5 Verteiler

- Geschäftsführung
- Alle unter "Adressaten" genannten Personen und Rollen

1.6 Schulung

Der/die **QMB** sind verantwortlich für die Durchführung einer Mitarbeitereschulung.

1.7 Prozesseigner

- QMB
- GL

1.8 Kennzahlen

Wir haben keine Kennzahlen festgelegt.

2 Allgemeines

2.1 Arten von Änderungsanfragen

Wir unterscheiden zwischen folgenden Arten von Änderungsanfragen:

1. **Produktänderungen bzw. Änderungen an der Technischen Dokumentation:**

- Änderungen oder Ergänzungen der Zweckbestimmung
- Neue Funktionalität: hergeleitet aus Erfordernissen, Stakeholder- oder System-Anforderungen
- Problembehebung: Behebung von gefundenen Problemen z.B. in bereits freigegebenen Produkten oder Dokumenten.
Anlass können Rückmeldungen oder Ergebnisse von (internen) Tests sein
- Verbesserung: Verbesserung bereits existierender Funktionalität und weiterer Qualitätsmerkmale
- Anpassung: z.B. Änderungen an der Kennzeichnung unserer Produkte

2. **Änderungen am Qualitätsmanagementsystem**

- Veränderung des Anwendungsbereiches des QM-Systems oder Änderungen am Zertifikatsscope

Die Kriterien für die Analyse und Bewertung von Änderungen sind im Formblatt CC-FOR-01 'Änderungsantrag' definiert.

3 Prozessbeschreibung

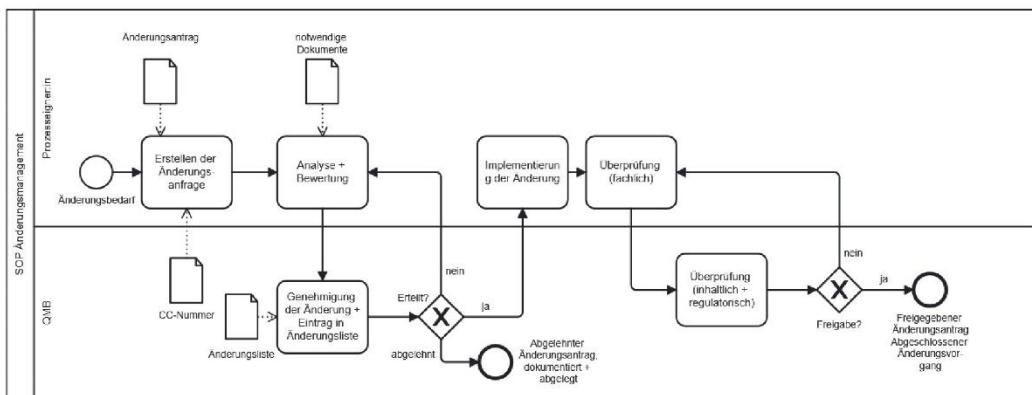


Abb. 1: Prozessdiagramm

3.0 Erstellen der Änderungsanfrage

Input

- Änderungsantrag (CC-FOR-01)
- Änderungsliste (CC-LIS-01)
- Auslöser der Änderung:
 - CAPA (optional)
 - Rückmeldung (optional)
 - Maßnahmen aus der Managementbewertung (optional)
 - Anfrage eines Kunden (Telefon, Mail,) (optional)
 - Beobachtung (optional)
 - Problemericht (optional)

Aktivität

Für jede Änderung erstellt der/die Prozesseigner:in eine Änderungsanfrage in Form eines Änderungsantrags CC-FOR-01. Die Fortlaufende CC-Nummer erfragt er/sie vom QMB. Der/Die QMB registriert den Antrag in der Änderungsliste CC-LIS-01.

Die Änderungsanfrage muss enthalten:

- Änderungs-ID gemäß CC-LIS-01 (nächste freie Nummer)
- Änderungsbezeichnung (prägnanter Titel)
- erforderliche Änderung, z.B. betroffene(s) Produkt/Komponente/System/Prozess/Material/etc.
- Vorgänger (ggf. Referenz auf CAPA, Risiko-ID, Reklamations-ID, etc.)
- bisheriger Status (bisherige Verfahrensanweisung, Produktversion, -Konfiguration etc.)
- eine Beschreibung der geplanten Änderung

Output

- Änderungsantrag (teilausgefülltes Formblatt CC-FOR-01)
- Vergebene CC-Nummer in der Änderungsliste (CC-LIS-01)

3.1 Analyse und Bewertung des Änderungsantrags

Input

- Änderungsantrag (teilausgefülltes Formblatt CC-FOR-01)
- Änderungsliste (CC_LIS_01)
- Für die Analyse und Bewertung notwendige Dokumente, wie:
 - Technische Dokumentation
 - bisher gültige Verfahrensanweisungen

Aktivität

Der/die Prozesseigner:in bewertet die Änderungsanfrage. Er/sie führt eine Auswirkungsanalyse gemäß dem Änderungsantrag (CC-FOR-01) durch und dokumentiert die Ergebnisse der Bewertung ebenfalls dort. Die Aktivitätsplanung im Formblatt wird auch von ihm/ihr ausgeführt.

Der/Die QMB dokumentiert die Details des Änderungsantrags in der Änderungsliste. Er/sie genehmigt die Änderung ganz oder teilweise und übergibt die Umsetzungsaktivitäten an den/die Prozesseigner:in.

Falls die Genehmigung eines Änderungsantrags nicht erteilt wird, weist der/die QMB diese dem/der Prozesseigner:in zur erneuten Überarbeitung zu.

Falls der Änderungsantrag nicht genehmigungsfähig ist, begründen wir die Nicht-Genehmigung im Änderungsantrag (CC-FOR-01) und legen diesen als Aufzeichnung ab.

Output

- Bewerteter und genehmigter oder abgelehnter Änderungsantrag (CC-FOR-01)
- Eintrag in Änderungsliste (CC-LIS-01)
- ggf. aktualisierte Risikomanagementakte

3.2 Implementieren der Änderung (anderer Prozess)

Input

- ausgeföllter, genehmigter Änderungsantrag (CC-FOR-01)

Aktivität

Der/die Prozesseigner:in implementiert, reviewt (Dokumente), verifiziert, falls notwendig, die Änderung gemäß der zutreffenden Verfahrensanweisungen (z.B. DC-SOP-01_Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen bei Änderung von Dokumenten) und aktualisiert die Risikomanagementakte falls notwendig.

Dabei entscheidet er/sie, welche Review-, Verifizierungs- und erneut durchgeführt werden müssen.

Der/die Prozesseigner:in aktualisiert alle betroffenen Dokumente und referenziert die Ergebnisse der Dokumenten-Reviews, der Verifizierung im Änderungsantrag. Die Dokumentation erfolgt im Änderungsantrag (CC-FOR-01)

Output

- Aktualisierter Änderungsantrag (CC-FOR-01)
- geänderte Dokumente gemäß festgelegten Änderungsaktivitäten

3.4 Überprüfen der Umsetzung

Input

- Änderungsantrag (CC-FOR-01)
- Geänderte Dokumente
- Test-, Prüf-, Verifizierungs- und Validierungs-Dokumente

Aktivität

Der/Die Prozesseigner:in überprüft, ob die Änderung erfolgreich umgesetzt, alle notwendigen Aufgaben erledigt und entsprechende Dokumente aktualisiert und einem erneuten Review unterzogen wurden. Er/Sie legt den Änderungsantrag bei positiver Prüfung als Aufzeichnung ab und reicht die abschließende Änderungsdokumentation beim QMB ein.

Der/Die QMB prüft den Änderungsvorgang auf Vollständigkeit und Einhaltung mit den Vorgaben dieser und ggf. weiterer angewandter VAs. Sofern die Dokumentation vollständig ist, bestätigt er/sie den Abschluss des Änderungsverfahrens und gibt, sofern das ursprüngliche Problem gelöst ist die Änderung frei, womit die geänderten Prozesse/Dokumente uneingeschränkt angewandt werden können. Bei Abweichungen delegiert er/sie die Erledigung der Dokumentation zurück an den/die Prozesseigner:in.

Output

- Überarbeiteter, genehmigter und freigegebener Änderungsantrag (abgeschlossen)

4 Anhang**4.1 Mitgeltende Dokumente**

| Nr. | Dokumenten ID | Beschreibung |
|-----|---------------|-----------------|
| 1 | DC-LIS-04 | Dokumentenliste |
| 2 | CC-FOR-01 | Änderungsantrag |
| 3 | CC-LIS-01 | Änderungsliste |

Revisionshistorie

| Revision | Gültigkeitsdatum | Autor | Beschreibung der Änderung |
|----------|------------------|-------|--|
| 0 | 2023-12-14 | UG | Ersterstellung |
| 1 | 2025-07-28 | SG | Anpassung dieser SOP an CC-FOR-01 Änderungsantrag Hinzufügen eines Prozessdiagramms |

A.6 Formblatt Änderungsantrag

GVB-geliMED

Änderungsantrag

CC-FOR-01

Änderungsantrag (CC-FOR-01)

Freigabe Template

| Aktion | Rolle | Datum | Name | Unterschrift |
|-------------|-------|------------|----------------------|--------------|
| Erstellt | QMB | 2023-12-14 | Frau U.Geiselberger | [REDACTED] |
| Geprüft | GL | 202312-14 | Frau L. Geiselberger | [REDACTED] |
| Freigegeben | GL | 2024-01-02 | Herr M.Romin | [REDACTED] |

1 Zweck

Mit diesem Formular lenken wir Änderungen an Produkten, am QM-System, an relevanten Prozessen oder an Systemen im Rahmen des Änderungsmanagements, indem wir Änderungen **beantragen, genehmigen, umsetzen und freigeben**.

2 Änderungsantrag

| Parameter | Wert |
|---------------------------|---|
| Änderungs-ID | CC-XXXX (Siehe nächste freie Nummer in CC-LIS-01 für Nummernvergabe) |
| Änderungsbezeichnung | z.B. ISO13485:2016 Upgrade |
| Vorläufer | (optional) Referenz auf CAPA-, Risiko-, Reklamations-ID, etc |
| Änderung erforderlich für | Produktname/System/Prozess/Material/etc. |
| Bisheriger Status | Verweis auf VA, Version, Artikelnummer oder sonstige eindeutige Identifizierung |

Beschreibung der geplanten Änderung (ggf. mit Verweis auf Anhang):

- Bisher: (Zustand oder Problemstellung, der diese Änderung erforderlich macht)
- Zukünftig: (angestrebter Status nach Umsetzung der Änderung)

2.1 Analyse und Bewertung der Änderung

2.1.1 Auswirkungsanalyse

Die Änderung hat Auswirkung auf:

- [] ein Medizinprodukt und dessen bestimmungsgemäßem Gebrauch hinsichtlich Funktion, Leistung, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit und anwendbare regulatorische Anforderungen
- [] verbundene Systeme (z.B. Deployment-Tool, Wartungs-Systeme oder -Instrumente, etc.)
- [] Bestehende Prozesse (z.B. Herstellung, Entwicklung, Wartung, Vertrieb, etc.)
- [] das QM-System (z.B. Zusammenspiel bzw. Anwendbarkeit des QM-Handbuchs oder von bestehenden VAs)
- [] ausgelagerte Prozesse
- [] bestehende Verträge und Vereinbarungen (z.B. QSV mit Lieferanten oder Entwicklungspartner)

- Das Risikomanagement:
 - bestehende Risiken bzw. Risikokontrollmaßnahmen
 - neue Risiken
 - neue Gefährdungssituationen
 - Bedarf an weiteren Risikobeherrschungsmaßnahmen
- die Bewertung des QM/Systems und/oder des Produktes durch die Benannte Stelle (significant change)
- sonstiges: _____

Ergebnis der Änderungsanalyse: hier beschreiben und bewerten, welche konkreten Auswirkungen die Umsetzung der beschriebenen Änderung voraussichtlich haben wird, unter Berücksichtigung aller zuvor angekreuzten Punkte

Personen/Rollen, die die Änderungsanalyse und -Bewertung durchgeführt haben:

_____ (Datum / Unterschrift)

2.2.2 Aktivitätsplanung

festgelegte Änderungsaktivitäten, z. B.:

- Technische Dokumentation (z.B. Zweckbestimmung, Produktbeschreibung, System-Architektur, DHF, DMR etc.)
- CSV des Systems XY
- Prozess XY
- QMH, VA XY
- Vereinbarung/Anforderung mit Lieferant XY
- QSV mit Lieferant XY
- FMEA XY, Risikoanalyse, Gefährdungsanalyse
- etc.

2.2.3 Freigabe/Genehmigung der Änderung

Hiermit bestätigt der/die QMB, dass der Änderungsantrag formal korrekt und frei von Widersprüchen und keine gegenseitige Beeinflussung mit laufenden bereits freigegebenen Änderungsverfahren zu erwarten sind.

QMB: _____ (Datum / Unterschrift)

2.3 Umsetzung/Implementierung

Dokumentation der Erledigung, z. B.:

- Erstellung neuer VA "Name": VA-XY, Version XX, gültig ab YYYY-MM-TT,
- Schulung der Mitarbeiter Abteilung XY: Schulungsnachweis XY vom YYYY-MM-TT,
- Computersystemvalidierung von System XY: Validierungsdokumentation CSV von System XY (Verweis), etc. sofern zutreffend
- ggf. Kommentar, wenn Umsetzung problematisch ist und evtl. sogar abgebrochen werden musste.

2.4 Überprüfung der Umsetzung und Abschluss der Änderung (Freigabe)

Hiermit bestätigt der/die QMB, dass die Umsetzung vollständig und formal korrekt dokumentiert wurde und die Änderung damit abgeschlossen ist.

QMB: _____ (Datum / Unterschrift)

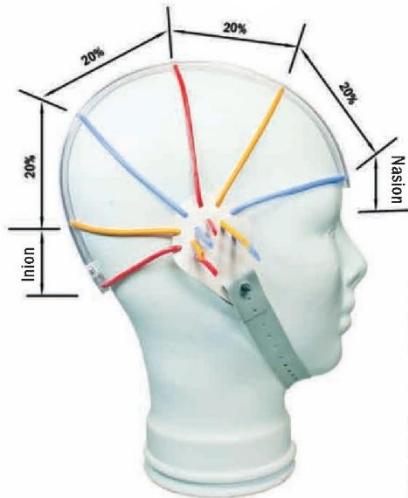
3 Anhang

3.1 Revisionshistorie Template

| Revision | Gültigkeitsdatum | Autor | Beschreibung der Änderung |
|----------|------------------|-------|---------------------------|
| 0 | 2024-01-02 | UG | Ersterstellung |

A.7 Gebrauchsanweisung Schröter-Haube, alte Version

Original SCHRÖTER EEG Hauben



Gebrauchsanweisung

Die EEG-Haube ist zum Platzieren/Anbringen von Brückenelektroden nach dem internationalen 10-20 System konzipiert.

Die Hauben sind in unterschiedlichen Größen, von 16 bis 40 cm erhältlich. Die Abstände der querlaufenden Schläuche der Hauben der Größen 16 bis 22 sind frontal und occipital gleich. Ab Größe 24 bis Größe 40 sind die Abstände frontal und occipital unterschiedlich. Aus diesem Grund muss ab Haubengröße 24 das Bezeichnungsschild der Haube am Hinterkopf (Occipital) rechts sitzen.

Der letzte Querschlauch, mit engerem Abstand zum Querschlauch für die occipitalen Elektroden, ist nur als Halt am Hinterkopf gedacht.

Die passende Haubengröße (siehe Größentabelle) errechnet sich aus dem Abstand der Messung zwischen Nasion-Inion abzgl. 20%.

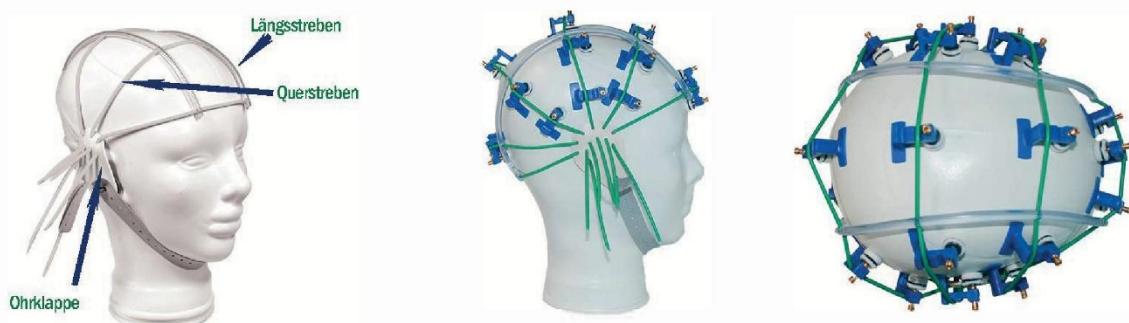
Vor dem Aufsetzen der EEG-Haube auf unverehrter, intakter Haut, ist deren Symmetrie zu kontrollieren. Zum Aufsetzen der Haube steht man am besten vor dem Patienten und zieht mit beiden Händen an den Ohrhalterungen die Haube auf den Kopf und schließt dann das Kinnband. Das Kinnband möglichst weit vorne am Kinn anlegen und darauf achten, dass es den Patienten nicht drückt. Nach dem Schließen des Kinnbandes, die querlaufenden Schläuche nachziehen, bis sie alle gleichmäßig am Kopf anliegen. Hierdurch wird gewährleistet, dass der Andruck der Haube auf alle Elektroden gleichmäßig verteilt ist und ein stabiler Elektrodensitz erreicht wird, was die Artefaktmöglichkeit verringert.

| Nasion-Inion in cm | Nasion-Inion minus 20% in cm | Wenn nur Standard- größen verwendet werden | Wenn Standard- und Spezial- größen verwendet werden | | Haubengröße | Abstand der Querschnüre für 10/20 ca. cm | Abstand von der ersten bis zur vorletzten Querschnur für 10/20 ca. cm | Weitere Größen- bezeichnung | Weitere Größen- bezeichnung | Quer- schnüre | Ohr- halterung |
|-----------------------|---------------------------------------|--|--|---------------|-------------|---|--|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------|
| 22 | 17,6 | | 13 | | 18 | 4,5 | 18 | | | 5 | Klein |
| 23 | 18,4 | | 13 | Standardgröße | 20 | 5 | 20 | Säugling | Säugling | 5 | Klein |
| 24 | 19,2 | 20 | 20 | | 22 | 5,25 | 21 | | | 5 | Klein |
| 25 | 20 | 20 | 20 | | 24 | 5,5 | 21 | | | 6 | Groß |
| 26 | 20,8 | 20 | 22 | Standardgröße | 26 | 5,88 | 23,5 | Klein | 6 | 6 | Groß |
| 27 | 21,6 | 20 | 26 | | 28 | 6,25 | 25 | | | 6 | Groß |
| 28 | 22,4 | 26 | 24 | Standardgröße | 30 | 6,63 | 26,5 | Mittel | 0 | 6 | Groß |
| 29 | 23,2 | 26 | 26 | | 32 | 7 | 28 | | | 6 | Groß |
| 30 | 24 | 26 | 26 | Standardgröße | 34 | 7,3 | 29,2 | Groß | 4 | 6 | Groß |
| 31 | 24,8 | 26 | 30 | | 36 | 8 | 32 | | | 6 | Groß |
| 32 | 25,6 | 30 | 28 | | 37 | 8,2 | 32,8 | | | 6 | Groß |
| 33 | 26,4 | 30 | 30 | | 40 | 8,7 | 34,8 | | | 6 | Groß |
| 34 | 27,2 | 30 | 30 | | | | | | | | |
| 35 | 28 | 30 | 34 | | | | | | | | |
| 36 | 28,8 | 34 | 34 | | | | | | | | |
| 37 | 29,6 | 34 | 34 | | | | | | | | |
| 38 | 30,4 | 34 | 34 | | | | | | | | |
| 39 | 31,2 | 34 | 37 | | | | | | | | |
| 40 | 32 | | 37 | | | | | | | | |
| 41 | 32,8 | | 37 | | | | | | | | |
| 42 | 33,6 | | 37 | | | | | | | | |
| 43 | 34,4 | | 40 | | | | | | | | |
| 44 | 35,2 | | 40 | | | | | | | | |
| 45 | 36 | | 40 | | | | | | | | |



Schieben Sie die dicken mittleren Längsstreben nahe zur Mittellinie.

Die Elektrodenapplikation kann nun sowohl unter den querlaufenden Schnüre als auch unter den längslaufenden Streben vorgenommen werden.



Pflege/ Reinigung

Nach der Anwendung die Haube in warmem Wasser (Trinkwasserqualität) und leicht alkalischem Reinigungsmittel waschen mit klarem Wasser spülen und trocknen.

Um eine möglichst lange Haltbarkeit und eine gute Elastizität Ihrer Haube zu erreichen, empfehlen wir, sie regelmäßig mit Talcum zu pudern.

Desinfektion

Tauchdesinfektion

Wir empfehlen die Instrumenten-Desinfektionsmittel Gigasept FF - Neu - und Bomix plus bei denen die Materialverträglichkeit nachgewiesen ist.

Bitte beachten Sie die Anweisungen der Hersteller dieser Mittel.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss auf die Materialverträglichkeit und geprüfte Wirksamkeit der Mittel geachtet werden.

(Desinfektionsmittelliste-VAH)

Nach der Einwirkzeit gründlich und sorgfältig, mindestens 3 Minuten, mit Wasser (Trinkwasserqualität) spülen um das Desinfektionsmittel-/Rückstände zu entfernen.

Materialinformationen

Das Kinnband ist aus Paragummi, bei den Rundschnüren handelt es sich um eine Silikonschnur, die Ohrhalterungen sind aus Naturkautschuk und die Längsstreben aus PVC.

Sämtliche Bestandteile sind latexfrei.

Talkum von Caesar & Lorenz GmbH aus Hilden – ist kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU Chemikaliengesetzgebung. (EG)Nr. 1907/2006

Bei Patienten die allergisch auf eines oder mehrere dieser Materialien reagieren, sollte gegebenenfalls eine andere Haube oder Klebeeletroden verwendet werden.

Bis heute ist uns kein Fall von allergischen Reaktionen durch die Schröter EEG-Haube bekannt.



GVB-geliMED GmbH

Ginsterweg 7a
23795 Bad Segeberg
www.gvb-gelimed.de



GVB-geliMED GmbH
Ginsterweg 7a
23795 Bad Segeberg
www.gvb-gelimed.de



Rev.4/ 23.11.2023

Original Schröter EEG-Haube / Original Schröter EEG-Cap

Gebrauchsanweisung / Instructions for use

DE/ EN



Zweckbestimmung

Die Schröter-EEG-Haube ist zum Platzieren/Anbringen von Brückenelektroden nach dem internationalen 10-20 Prinzip konzipiert.

Vorgesehene Anwender*innen / Patientenpopulation

Die Hauben werden von ausgebildetem medizinischen/klinischen Fachpersonal (z.B Ärzte, Pfleger, Krankenschwestern, MTAS, MFAS) in den Bereichen Neonatales EEG, Neurologie, Neurowissenschaften, Neurophysiologie und Funktionsdiagnostik angewendet. Eine explizite Schulung oder Einweisung ist nicht erforderlich. Es ist keine Limitierung hinsichtlich der Patientenpopulation zu nennen. Es sind die Kontraindikationen zu beachten.

Indikation

Die Verwendung der Schröter-EEG-Haube ist indiziert für die Platzierung von Brückenelektroden für die nicht-invasive Messung der bioelektrischen Aktivität des menschlichen Gehirns und anderer elektrophysiologischer Signale.

Absolute Kontraindikation

Individuelle Empfindlichkeit, allergische Reaktionen und individuelle Unverträglichkeiten gegenüber den Materialien und Bestandteilen des Produkts. Bei Vorliegen der absoluten Kontraindikation ist vor Beginn der Untersuchung eine ärztliche Konsultation erforderlich.

Warnungen

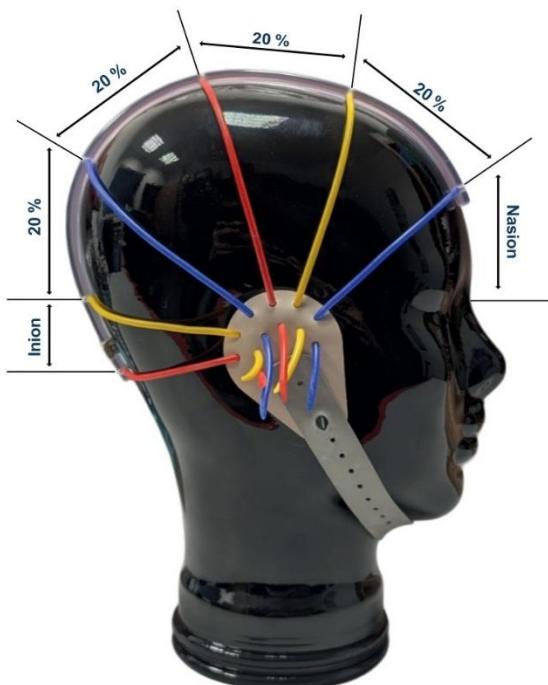
- Verwenden Sie die Haube nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Die Haube muss nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Produktes in der Gebrauchsanweisung.
- Die Haube ist ausschließlich auf unversehrter Haut anzuwenden.
- Bitte behandeln Sie die Haube sorgfältig und setzen Sie die passenden Größen ein, da das Material überdehnt werden und reißen kann sowie die Elektrodenpositionen nicht richtig positioniert sein können. Achten Sie darauf, eine passende Haubengröße zu wählen, da bei einer zu großen Haube die Elektroden nicht sicher fixiert werden können.

Produktbeschreibung

Die Schröter-EEG-Haube ist in unterschiedlichen Größen, von 16 bis 40 cm erhältlich. Die Abstände der querlaufenden Schläuche der Hauben der Größen 16 bis 22 sind frontal und occipital gleich.

Ab Größe 24 bis Größe 40 sind die Abstände frontal und occipital unterschiedlich. Aus diesem Grund muss ab Größe 24 beim Aufsetzen der Haube das Bezeichnungsschild am Hinterkopf (occipital) rechts sitzen.

Der letzte Querschlauch, mit engerem Abstand zum Querschlauch für die occipitalen Elektroden, ist nur als Halt am Hinterkopf gedacht. Die passende Haubengröße (siehe Größentabelle) errechnet sich aus dem Abstand der Messung zwischen Nasion und Inion abzgl. 20%.



| Nasion-inion in cm | Nasion-inion minus 20% in cm | Wenn nur Standardgrößen verwendet werden | Wenn nur Standard- und Spezialgrößen verwendet werden | | Haubengröße | Abstand der Querschnüre für 10/20 ca. cm | Abstand der ersten u. letzten Querschnur für 10/20 ca. cm | Weitere Größenbenennung | Weitere Größenbenennung | Querschnüre | Ohrhalterung |
|--------------------|------------------------------|--|---|---------------|-------------|--|---|-------------------------|-------------------------|-------------|--------------|
| 22 | 17.6 | | 13 | | 18 | 4.5 | 18 | | | 5 | Klein |
| 23 | 18.4 | | 13 | Standardgröße | 20 | 5 | 20 | Säugling | Säugling | 5 | Klein |
| 24 | 19.2 | 20 | 20 | | 22 | 5.25 | 21 | | | 5 | Klein |
| 25 | 20 | 20 | 20 | | 24 | 5.5 | 21 | | | 6 | Groß |
| 26 | 20.8 | 20 | 22 | Standardgröße | 26 | 5.88 | 23.5 | Klein | | 6 | Groß |
| 27 | 21.6 | 20 26 | 24 | | 28 | 6.25 | 25 | | | 6 | Groß |
| 28 | 22.4 | 26 | 24 | Standardgröße | 30 | 6.63 | 26.5 | Mittel | | 6 | Groß |
| 29 | 23.2 | 26 | 26 | | 32 | 7 | 28 | | | 6 | Groß |
| 30 | 24 | 26 | 26 | Standardgröße | 34 | 7.3 | 29.2 | Groß | | 6 | Groß |
| 31 | 24.8 | 26 30 | 28 | | 36 | 8 | 32 | | | 6 | Groß |
| 32 | 25.6 | 30 | 28 | | 37 | 8.2 | 32.8 | | | 6 | Groß |
| 33 | 26.4 | 30 | 30 | | 40 | 8.7 | 34.8 | | | 6 | Groß |
| 34 | 27.2 | 30 | 30 | | | | | | | | |
| 35 | 28 | 30 34 | 32 | | | | | | | | |
| 36 | 28.8 | 34 | 34 | | | | | | | | |
| 37 | 29.6 | 34 | 34 | | | | | | | | |
| 38 | 30.4 | 34 | 34 | | | | | | | | |
| 39 | 31.2 | 34 | 37 | | | | | | | | |
| 40 | 32 | | 37 | | | | | | | | |
| 41 | 32.8 | | 37 | | | | | | | | |
| 42 | 33.6 | | 37 | | | | | | | | |
| 43 | 34.4 | | 40 | | | | | | | | |
| 44 | 35.2 | | 40 | | | | | | | | |
| 45 | 36 | | 40 | | | | | | | | |

Anwendung

Prüfen Sie das Produkt vor jeder Anwendung visuell auf Unversehrtheit. Beachten Sie die richtige Haubengröße, um eine korrekte Positionierung der Brückenelektroden zu gewährleisten. Bitte prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Schröter-EEG-Haube den Zustand der Haut auf Unversehrtheit sowie die Symmetrie der Haube. Zum Aufsetzen der Haube stellen Sie sich am besten vor den Patienten und ziehen die Haube mit beiden Händen an den Ohrhalterungen auf den Kopf. Schließen Sie das Kinnband, indem Sie es möglichst weit vorne am Kinn anlegen, damit das Kinnband angenehm sitzt und keinen Druck auf die Patient:innen ausübt. Ziehen Sie nach dem Schließen des Kinnbandes, die querlaufenden Schläuche nach, bis sie alle gleichmäßig am Kopf anliegen. Hierdurch wird gewährleistet, dass der Andruck der Haube auf alle Elektroden gleichmäßig verteilt ist und ein stabiler Elektrodensitz erreicht wird, was die Möglichkeit von Artefakten verringert.

Reinigung und Desinfektion

Die Haube muss nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigung:

- Nehmen Sie die Haube vorsichtig vom Kopf. Legen Sie die Haube zur Reinigung in lauwarmes Wasser (Trinkwasserqualität) und fügen Sie eine geringe Menge Reinigungsemulsion zum Entfetten und Entfernen von Gelresten hinzu.
Hierzu kann auch eine weiche Bürste verwendet werden. Anschließend die Haube unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität) abspülen und mit einem Tuch trocken tupfen.

Desinfektion:

- Verwenden Sie für die Hauben ein Instrumentendesinfektionsmittel, das materialverträglich ist.
- Wir empfehlen: Gigasept FF NEU und Bomix Plus.
- Nach der Einwirkungszeit gründlich und sorgfältig, mindestens 3 Minuten, mit Wasser (Trinkqualität) spülen, um Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.
- Eine Verwendung der Hauben ist bis zu 300 Aufbereitungszyklen gegeben (Mittlere Betriebsdauer). Das Produkt ist vor jeder Anwendung optisch auf Unversehrtheit zu prüfen. (Tauschen Sie die Haube aus, wenn z.B. aufgrund von Materialermüdung oder Überdehnung der Schläuche der Sitz und die korrekte Positionierung der Elektroden nicht mehr gewährleistet ist.)
- Um eine möglichst lange Haltbarkeit und eine gute Elastizität Ihrer Haube zu erreichen, empfehlen wir, sie regelmäßig mit Talkum zu pudern.
- Eine Sterilisation der Haube ist nicht erforderlich.

Materialinformation

| | |
|---------------|---------------------------|
| Längsstreben: | PVC |
| Querstreben: | Silikon |
| Ohrklappen: | Styrol-Butadien-Kautschuk |
| Kinnband: | Paragummi |
| Halteknopf: | NovodurKunststoff |

Sämtliche Materialien sind latexfrei. Das Talkum ist kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU Chemikalien-Gesetzgebung(EG)Nr. 1907/2006.

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Produkts die Verpackung auf Unversehrtheit. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nehmen Sie Kontakt mit uns auf.
- Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind. In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>.

Erläuterung von Symbolen

| Symbol | Erläuterung | Symbol | Erläuterung |
|---|-----------------------------|---|---------------------------------|
|  | Artikelnummer |  | Recycling: Elektronische Geräte |
|  | Fertigungslosnummer |  | Achtung |
|  | Unique Device Identifier |  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Medizinprodukt |  | Temperaturbegrenzung |
|  | Hersteller |  | Nicht steril |
|  | Herstellungsdatum |  | Nicht MR sicher |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Luftfeuchtebegrenzung |

Transport und Lagerung

+10 bis +50°C

Luftfeuchtigkeit

20 bis 80%

Entsorgung

Das Produkt muss gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden.



GVB-gelimed GmbH
Ginsterweg 7a
23795 Bad Segeberg
Germany

Tel.: +49 45 51 / 95 67 30

Fax: +49 45 51 / 95 67 33

E-Mail: vertrieb@gvb-gelimed.de

Internet: www.gvb-gelimed.de

A.9 Gebrauchsanweisung Silikon-Haube, alte Version


GVB-geliMED GmbH
Ginsterweg 7a
23795 Bad Segeberg



Tel.: 04551-956730
Fax: 04551-956733
e-mail:info@gvb-gelimed.de
<http://www.gvb-gelimed.de>

Rev.3/07.08.2024

Gebrauchsanweisung für EEG-Silicon Haube



Anwendung:

Setzen Sie dem Patienten die Haube auf und befestigen Sie diese straff, entweder mit oder ohne Kinnschale mit dem Kinnband.

Vergewissern Sie sich, dass die Haube bequem sitzt und straff anliegt. Platzieren Sie die Elektroden und kontrollieren Sie ob alle Elektroden guten Hautkontakt haben.

Reinigung:

Nach jeder Anwendung in warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel (leicht alkalisch) waschen, spülen und trocknen. (Trinkwasserqualität)
Um die Elastizität und Haltbarkeit zu erhalten, empfehlen wir die Haube regelmäßig mit Talcum zu pudern.

Desinfektion: Wir empfehlen die Instrumenten-Desinfektionsmittel Gigasept FF Neu und Bomix plus bei denen die Materialverträglichkeit nachgewiesen ist.

Bitte beachten Sie die Anweisungen der Hersteller dieser Mittel.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss auf die Materialverträglichkeit und geprüfte Wirksamkeit der Mittel geachtet werden. (Desinfektionsmittelliste-VAH)

Spülen Sie die Haube nach der Einwirkzeit gründlich mit klarem Wasser (Trinkwasserqualität).

Materialinformation: Sämtliche Bestandteile sind latexfrei. Das Talcum von Caesar & Lorenz GmbH, Hilden ist kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU Chemikaliengesetzgebung (EG) Nr. 1907/2006.

Lagerung: 10 bis 50 °C **Luftfeuchtigkeit:** 20 bis 80%

Garantie:

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung resultierend aus falscher Handhabung und sofern dieses Produkt für andere Zwecke als angegeben verwendet wird.

Entsorgung: Nach den national geltenden Regeln der Abfallbeseitigung für medizinische Produkte.

Achtung: Dieses Produkt darf ausschließlich für EEG-Ableitungen verwendet werden.


GVB-geliMED GmbH
Ginsterweg 7a
23795 Bad Segeberg



Tel.: 04551-956730
Fax: 04551-956733
e-mail:info@gvb-gelimed.de
<http://www.gvb-gelimed.de>

Rev.3/07.08.2024

Instructions for Use for Silicon-EEG-Cap



Direction for use:

Place Head Cap on patients head and fasten with chin strap, with or without the chin-holder.

Make sure the Cap is sitting comfortable and tight and place the electrodes and check if all electrodes are in contact with the skin of the patient

Cleaning:

Clean immediately after each test using water and a mild detergent.
Rinse with clear water and dry it. (Drinking water quality)
To maintain elasticity and shelf life, powder regularly with Talcum

Disinfection: We recommend instrument disinfectants Gigasept FF Neu and Bomix plus – material compatibility is approved. Please follow the instructions of the manufacturers of these products. After exposure time rinse thoroughly with clear water (drinking water quality)

Material Information: All components are latex-free. The talc from Caesar & Lorenz GmbH, Hilden is not a dangerous substance in the sense of the EU chemicals legislation (EC) No. 1907/2006.

Storage: 10 to 50 °C **Humidity:** 20 to 80%

Guarantee and Limitations:

Producer declines any responsibility resulting from faulty operation and when used differently from direction of use.

Waste disposal: Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulation in force.

Warning: This Cap is to be used for EEG tests only.


GVB-geliMED GmbH
Ginsterweg 7a
23795 Bad Segeberg



Tel.: 04551-956730
Fax: 04551-956733
e-mail:info@gvb-gelimed.de
<http://www.gvb-gelimed.de>

Rev.3/07.08.2024

Gebrauchsanweisung für EEG-Silicon Haube



Anwendung:

Setzen Sie dem Patienten die Haube auf und befestigen Sie diese straff, entweder mit oder ohne Kinnschale mit dem Kinnband.

Vergewissern Sie sich, dass die Haube bequem sitzt und straff anliegt. Platzieren Sie die Elektroden und kontrollieren Sie ob alle Elektroden guten Hautkontakt haben.

Reinigung:

Nach jeder Anwendung in warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel (leicht alkalisch) waschen, spülen und trocknen. (Trinkwasserqualität)
Um die Elastizität und Haltbarkeit zu erhalten, empfehlen wir die Haube regelmäßig mit Talcum zu pudern.

Desinfektion: Wir empfehlen die Instrumenten-Desinfektionsmittel Gigasept FF Neu und Bomix plus bei denen die Materialverträglichkeit nachgewiesen ist.

Bitte beachten Sie die Anweisungen der Hersteller dieser Mittel.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss auf die Materialverträglichkeit und geprüfte Wirksamkeit der Mittel geachtet werden. (Desinfektionsmittelliste-VAH)

Spülen Sie die Haube nach der Einwirkzeit gründlich mit klarem Wasser (Trinkwasserqualität).

Materialinformation: Sämtliche Bestandteile sind latexfrei. Das Talcum von Caesar & Lorenz GmbH, Hilden ist kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU Chemikaliengesetzgebung (EG) Nr. 1907/2006.

Lagerung: 10 bis 50 °C **Luftfeuchtigkeit:** 20 bis 80%

Garantie:

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung resultierend aus falscher Handhabung und sofern dieses Produkt für andere Zwecke als angegeben verwendet wird.

Entsorgung: Nach den national geltenden Regeln der Abfallbeseitigung für medizinische Produkte.

Achtung: Dieses Produkt darf ausschließlich für EEG-Ableitungen verwendet werden.


GVB-geliMED GmbH
Ginsterweg 7a
23795 Bad Segeberg



Tel.: 04551-956730
Fax: 04551-956733
e-mail:info@gvb-gelimed.de
<http://www.gvb-gelimed.de>

Rev.3/07.08.2024

Instructions for Use for Silicon-EEG-Cap



Direction for use:

Place Head Cap on patients head and fasten with chin strap, with or without the chin-holder.

Make sure the Cap is sitting comfortable and tight and place the electrodes and check if all electrodes are in contact with the skin of the patient

Cleaning:

Clean immediately after each test using water and a mild detergent.
Rinse with clear water and dry it. (Drinking water quality)
To maintain elasticity and shelf life, powder regularly with Talcum

Disinfection: We recommend instrument disinfectants Gigasept FF Neu and Bomix plus – material compatibility is approved. Please follow the instructions of the manufacturers of these products. After exposure time rinse thoroughly with clear water (drinking water quality)

Material Information: All components are latex-free. The talc from Caesar & Lorenz GmbH, Hilden is not a dangerous substance in the sense of the EU chemicals legislation (EC) No. 1907/2006.

Storage: 10 to 50 °C **Humidity:** 20 to 80%

Guarantee and Limitations:

Producer declines any responsibility resulting from faulty operation and when used differently from direction of use.

Waste disposal: Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulation in force.

Warning: This Cap is to be used for EEG tests only.

| ArtNr | Bezeichnung |
|--------------|---|
| S-HAUBE-G | Haube Silicon mit O-Ringen groß 34 |
| S-HAUBE-G-B | Haube Silicon mit O-Ringen groß 34 blau |
| S-HAUBE-G-F | Haube Silicon mit O-Ringen groß 34 farbig |
| S-HAUBE-G-G | Haube Silicon mit O-Ringen groß 34 grün |
| S-HAUBE-G-R | Haube Silicon mit O-Ringen groß 34 rot |
| S-HAUBE-G-Y | Haube Silicon mit O-Ringen groß 34 gelb |
| S-HAUBE-K | Haube Silicon mit O-Ringen klein 26 |
| S-HAUBE-K-B | Haube Silicon mit O-Ringen klein 26 blau |
| S-HAUBE-K-F | Haube Silicon mit O-Ringen klein 26 farbig |
| S-HAUBE-K-G | Haube Silicon mit O-Ringen klein 26 grün |
| S-HAUBE-K-R | Haube Silicon mit O-Ringen klein 26 rot |
| S-HAUBE-K-Y | Haube Silicon mit O-Ringen klein 26 gelb |
| S-HAUBE-M | Haube Silicon mit O-Ringen mittel 30 |
| S-HAUBE-M-32 | Haube Silicon mit O-Ringen mittel 32 |
| S-HAUBE-M-B | Haube Silicon mit O-Ringen mittel 30 blau |
| S-HAUBE-M-F | Haube Silicon mit O-Ringen mittel 30 farbig |
| S-HAUBE-M-G | Haube Silicon mit O-Ringen mittel 30 grün |
| S-HAUBE-M-R | Haube Silicon mit O-Ringen mittel 30 rot |
| S-HAUBE-M-Y | Haube Silicon mit O-Ringen mittel gelb |

EEG - Silikon Haube / EEG - Silicone Cap

Gebrauchsanweisung / Instructions for use

DE/ EN



Zweckbestimmung

Die EEG-Silikon Haube ist zum Platzieren/Anbringen von Brückenelektroden nach dem internationalen 10-20 Prinzip konzipiert.

Vorgesehene Anwender*innen / Patientenpopulation

Die Hauben werden von ausgebildetem medizinischen/klinischen Fachpersonal (z.B Ärzte, Pfleger, Krankenschwestern, MTAS, MFAS) in den Bereichen Neonatales EEG, Neurologie, Neurowissenschaften, Neurophysiologie und Funktionsdiagnostik angewendet. Eine explizite Schulung oder Einweisung ist nicht erforderlich. Es ist keine Limitierung hinsichtlich der Patientenpopulation zu nennen. Es sind die Kontraindikationen zu beachten.

Indikation

Die Verwendung der EEG-Silikon Haube ist indiziert für die Platzierung von Brückenelektroden für die nicht-invasive Messung der bioelektrischen Aktivität des menschlichen Gehirns und anderer elektrophysiologischer Signale.

Absolute Kontraindikation

Individuelle Empfindlichkeit, allergische Reaktionen und individuelle Unverträglichkeiten gegenüber den Materialien und Bestandteilen des Produkts. Bei Vorliegen der absoluten Kontraindikation ist vor Beginn der Untersuchung eine ärztliche Konsultation erforderlich.

Warnungen

- Verwenden Sie die Haube nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Die Haube muss nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Produktes in der Gebrauchsanweisung.
- Die Haube ist ausschließlich auf unversehrter Haut anzuwenden.
- Bitte behandeln Sie die Haube sorgfältig und setzen Sie die passenden Größen ein, da das Material überdehnt werden und reißen kann sowie die Elektrodenpositionen nicht richtig positioniert sein können. Achten Sie darauf, eine passende Haubengröße zu wählen, da bei einer zu großen Haube die Elektroden nicht sicher fixiert werden können.

Produktbeschreibung

Die EEG-Silikon Haube ist in den Größen K (26 cm), M (30 cm) und G (34 cm) erhältlich. Die passende Haubengröße errechnet sich aus dem Abstand der Messung zwischen Nasion und Inion abzgl. 20%.

Die Hauben sind aufgrund ihrer Bauweise innerhalb der Kopfgrößen variabel. Größe K von 20 bis 32 cm, Größe M von 24 bis 36 cm und Größe G von 28 bis 40cm, wobei die Positionierung in diesem Fall nach dem 10/20 System ausgemessen werden muss.



Anwendung

Prüfen Sie das Produkt vor jeder Anwendung visuell auf Unversehrtheit. Beachten Sie die richtige Haubengröße, um eine korrekte Positionierung der Brückenelektroden zu gewährleisten. Bitte prüfen Sie vor dem Aufsetzen der EEG-Silikon Haube den Zustand der Haut auf Unversehrtheit sowie die Symmetrie der Haube. Zum Aufsetzen der Haube stellen Sie sich am besten vor den Patienten und ziehen die Haube mit beiden Händen an den Ohrhalterungen auf den Kopf. Schließen Sie das Kinnband, indem Sie es möglichst weit vorne am Kinn anlegen, damit das Kinnband angenehm sitzt und keinen Druck auf die Patient:innen ausübt. Ziehen Sie nach dem Schließen des Kinnbandes, die querlaufenden Schläuche nach, bis sie alle gleichmäßig am Kopf anliegen. Hierdurch wird gewährleistet, dass der Andruck der Haube auf alle Elektroden gleichmäßig verteilt ist und ein stabiler Elektrodensitz erreicht wird, was die Möglichkeit von Artefakten verringert.

Reinigung und Desinfektion

Die Haube muss nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigung:

- Nehmen Sie die Haube vorsichtig vom Kopf. Legen Sie die Haube zur Reinigung in lauwarmes Wasser (Trinkwasserqualität) und fügen Sie einen Tropfen Reinigungsemulsion zum Entfetten und Entfernen von Gelresten hinzu. Hierzu kann auch eine weiche Bürste verwendet werden anschließend die Haube unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität) abspülen und mit einem Tuchtrocken tupfen.

Desinfektion:

- Verwenden Sie für die Hauben ein Instrumentendesinfektionsmittel, das materialverträglich ist.
- Wir empfehlen: Gigasept FF NEU und Bomix Plus.
- Nach der Einwirkungszeit gründlich und sorgfältig, mindestens 3 Minuten, mit Wasser (Trinkqualität) spülen, um Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.
- Eine Verwendung der Hauben ist bis zu 300 Aufbereitungszyklen gegeben (Mittlere Betriebsdauer). Das Produkt ist vor jeder Anwendung optisch auf Unversehrtheit zu prüfen. (Tauschen Sie die Haube aus, wenn z.B. aufgrund von Materialermüdung oder Überdehnung der Schläuche der Sitz und die korrekte Positionierung der Elektroden nicht mehr gewährleistet ist.)

- Um eine möglichst lange Haltbarkeit und eine gute Elastizität Ihrer Haube zu erreichen, empfehlen wir, sie regelmäßig mit Talkum zu pudern.
- Eine Sterilisation der Haube ist nicht erforderlich.

Materialinformation

| | |
|---------------|---------------------------|
| Längsstreben: | PVC |
| Querstreben: | Silikon |
| O-Ringe: | EPDM 70 |
| Ohrklappen: | Styrol-Butadien-Kautschuk |
| Kinnband: | Paragummi |
| Halteknopf: | Novodur Kunststoff |

Sämtliche Materialien sind latexfrei. Das Talkum ist kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU Chemikalien-Gesetzgebung (EG)Nr. 1907/2006.

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Produkts die Verpackung auf Unversehrtheit. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nehmen Sie Kontakt mit uns auf.
- Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind. In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>.

Erläuterung von Symbolen

| Symbol | Erläuterung | Symbol | Erläuterung |
|---|-----------------------------|---|---------------------------------|
|  | Artikelnummer |  | Recycling: Elektronische Geräte |
|  | Fertigungslosnummer |  | Achtung |
|  | Unique Device Identifier |  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Medizinprodukt |  | Temperaturbegrenzung |
|  | Hersteller |  | Nicht steril |
|  | Herstellungsdatum |  | Nicht MR sicher |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Luftfeuchtebegrenzung |

Transport und Lagerung

+10 bis +50°C

Luftfeuchtigkeit

20 bis 80%

Entsorgung

Das Produkt muss gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden.



GVB-gelimed GmbH
Ginsterweg 7a
23795 Bad Segeberg
Germany

Tel.: +49 45 51 / 95 67 30
Fax: +49 45 51 / 95 67 33

E-Mail: vertrieb@gvb-gelimed.de
Internet: www.gvb-gelimed.de

A.11 Verwendeter Einzel-Prompt erster Versuch zur Erstellung einer Gebrauchs-anweisung

Dateien enthalten eine nicht MDR-konforme Gebrauchsanweisung für eine Schröter EEG-Haube. Erstelle eine Vorlage für eine konforme Gebrauchsanweisung. Vorhandene Inhalte sollen klar strukturiert werden. Die eben genannten Mindestinhalte der Gebrauchsanweisung sowie genannten Spezifische Anforderungen für Schröter Hauben sollen in der Struktur wieder zu finden sein. Wenn Informationen zu einzelnen Unterkapiteln in den beiden Uploads fehlen - Platzhalter-Kapitel erstellen und mit Beispielinfos für spätere Korrektur füllen.

Es sollen unter anderem folgende Unterkapitel enthalten sein:

- Vorgesehene Anwender*innen / Patientenpopulation
- Indikation / Kontraindikation
- Warnungen
- Allgemeine Hinweise
- Anwendung
- Reinigung und Desinfektion

Diese Kapitel sollen zu den Informationen, die aus den Uploads folgen, mit zusätzlich generierten Inhalten ausgeweitet werden.

A.12 Verwendeter Einzel-Prompt letzter Versuch zur Erstellung einer Ge-bräuchsanweisung

Dateien enthalten nicht MDR-konforme Gebrauchsanweisungen für Schröter und Silikon EEG-Hauben.

Erstelle eine Vorlage für eine MDR-konforme Gebrauchsanweisung für eine Schröter EEG-Haube. Vorhandene Inhalte sollen klar strukturiert werden.

Wiederholungen sollen vermieden werden, außer wenn Pflichtkapitel dadurch wegfallen würden. Durch MDR geforderte Mindestinhalte einer Gebrauchsanweisung sollen in der Struktur zu finden sein.

Spezifische Anforderungen für Schröter Hauben sollen ebenso beschrieben sein.

Wenn Informationen zu einzelnen Unterkapiteln in den beiden Uploads fehlen - Platzhalter-Kapitel erstellen, kennzeichnen und mit generierten Beispieldaten für spätere Bearbeitung füllen.

Zusätzliche Anforderung - es sollen unter anderem folgende Unterkapitel enthalten sein:

- Zweckbestimmung
- Vorgesehene Anwender*innen / Patientenpopulation
- Indikation / Kontraindikation
- Warnungen
- Produktbeschreibung
- Allgemeine Hinweise
- Anwendung
- Reinigung und Desinfektion
- Materialinformation

Diese Kapitel sollen mit Informationen aus den Uploads gefüllt werden und mit generierten Inhalten ausgeweitet werden.

A.13 Finale Ausgabe Google Gemini Erstellung einer Gebrauchsanweisung

Device Regulation (MDR)-Vorschriften entsprechen, nicht gestattet ist, kann ich keine offizielle, rechtskonforme Gebrauchsanweisung erstellen. Allerdings kann ich Ihnen eine **Vorlage** für eine MDR-konforme Gebrauchsanweisung für eine Schröter EEG-Haube auf der Grundlage der von Ihnen bereitgestellten Dokumente und der allgemeinen MDR-Anforderungen erstellen. Diese Vorlage dient als Leitfaden und muss von einer qualifizierten Fachkraft überprüft und vervollständigt werden, um die vollständige Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften zu gewährleisten.

Gebrauchsanweisung für Schröter-EEG-Haube

Hersteller GVB gelIMED GmbH

Anschrift Ginsterweg 7a, 23795 Bad Segeberg

Kontaktdaten Tel.: 0 45 51-95 67 30, Fax: 0 45 51-95 67 33,
E-Mail: vertrieb@gvb-gelimed.de, Website: www.gvb-gelimed.de

Revision Rev.4/23.11.2023

1. Zweckbestimmung

Die Schröter EEG-Haube dient der

Platzierung und Befestigung von Brückenelektroden nach dem internationalen 10-20-System. Sie wurde entwickelt, um einen gleichmäßigen Andruck auf alle Elektroden zu gewährleisten, was einen stabilen Sitz der Elektroden ermöglicht und die Möglichkeit von Artefakten verringert.

2. Vorgesehene Anwender*innen / Patientenpopulation

- **Vorgesehene Anwender*innen:** Qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (Ärzte, Krankenschwestern, medizinisches Assistenzpersonal), das in der Durchführung von EEG-Ableitungen geschult ist.
- **Vorgesehene Patientenpopulation:** Patienten, bei denen eine Elektroenzephalographie (EEG) zur Messung der elektrischen Aktivität des Gehirns durchgeführt wird. Die Haube ist in verschiedenen Größen von 16 bis 40 cm erhältlich, um eine Vielzahl von Kopfgrößen, einschließlich Säuglingen, abzudecken.

3. Indikation / Kontraindikation

- **Indikation:**
 - Die Schröter EEG-Haube wird ausschließlich für EEG-Ableitungen verwendet.
 - Sie ist für klinische und diagnostische Zwecke indiziert, bei denen eine präzise Platzierung von EEG-Elektroden erforderlich ist.
- **Kontraindikation:**
 - Bei Patienten mit **allergischen Reaktionen** auf die verwendeten Materialien (Paragummi, Silikon, Naturkautschuk, PVC) sollte die Haube nicht verwendet werden.
 - Die Anwendung auf **unversehrter, intakter Haut** ist zwingend erforderlich. Die Haube darf nicht auf Haut mit Wunden, Läsionen, Infektionen oder Entzündungen angebracht werden.

4. Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen

- Dieses Produkt darf **ausschließlich** für EEG-Ableitungen verwendet werden.
- Die Haube muss vor jedem Gebrauch auf ihre **Symmetrie** überprüft werden.
- Das Kinnband sollte möglichst weit vorne am Kinn angebracht werden und darf **den Patienten nicht drücken**.
- Bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ist auf **Materialverträglichkeit und geprüfte Wirksamkeit** zu achten.
- Nach der Desinfektion die Haube gründlich mit klarem Wasser (Trinkwasserqualität) spülen, um Rückstände zu entfernen.
- Der Hersteller übernimmt **keinerlei Haftung** bei falscher Handhabung oder zweckentfremdeter Verwendung.

5. Produktbeschreibung

Die Schröter-EEG-Haube ist ein medizinisches Produkt, das aus **Längsstreben aus PVC, Rund schnüren aus Silikon, Ohrhalterungen aus Naturkautschuk** und einem **Kinnband aus Paragummi** besteht. Alle Bestandteile sind **latexfrei**. Die Haube ist in verschiedenen Größen von 16 bis 40 cm erhältlich.

6. Allgemeine Hinweise

- **Lagerung:** Die Haube sollte bei einer Temperatur von 10 bis 50 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 20 bis 80 % gelagert werden.
- **Entsorgung:** Die Entsorgung muss gemäß den national geltenden Vorschriften für medizinische Produkte erfolgen.
- **Haltbarkeit:** Zur Erhaltung der Elastizität und Haltbarkeit wird empfohlen, die Haube regelmäßig mit Talkum zu pudern. Das verwendete Talkum von Caesar & Lorenz GmbH gilt nicht als gefährlicher Stoff im Sinne der EU-Chemikaliengesetzgebung.

7. Anwendung

1. **Größenbestimmung:** Die passende Haubengröße wird aus der Messung des Abstands zwischen Nasion und Inion minus 20 % ermittelt.
2. **Vorbereitung:** Kontrollieren Sie vor dem Aufsetzen die Symmetrie der Haube und vergewissern Sie sich, dass die Haut intakt ist.
3. **Anbringen der Haube:** Stellen Sie sich am besten vor den Patienten. Ziehen Sie die Haube mit beiden Händen an den Ohrhalterungen auf den Kopf. Schließen Sie das Kinnband, indem Sie es möglichst weit vorne am Kinn anlegen, um Druck zu vermeiden.
4. **Anpassung:** Ziehen Sie die querlaufenden Schläuche nach, bis sie gleichmäßig am Kopf anliegen. Schieben Sie die dicken, mittleren Längsstreben nahe zur Mittellinie.
5. **Elektrodenplatzierung:** Platzieren Sie die Elektroden entweder unter den quer- oder den längslaufenden Streben. Kontrollieren Sie, ob alle Elektroden guten Hautkontakt haben, um einen stabilen Sitz zu gewährleisten.

8. Reinigung und Desinfektion

- **Reinigung:** Nach jeder Anwendung sollte die Haube in warmem Wasser mit einem milden, leicht alkalischen Reinigungsmittel gewaschen, gespült und getrocknet werden.

- **Desinfektion:** Es wird eine Tauchdesinfektion empfohlen. Die Instrumenten-Desinfektionsmittel **Gigasept FF Neu** und **Bomix plus** sind für die Materialverträglichkeit nachgewiesen. Beachten Sie immer die Anweisungen der Hersteller dieser Desinfektionsmittel. Nach der Einwirkzeit die Haube gründlich mit klarem Wasser (Trinkwasserqualität) spülen.

9. Materialinformation

- **Kinnband:** Paragummi
- **Rundschnüre:** Silikon
- **Ohrhalterungen:** Naturkautschuk
- **Längsstreben:** PVC
- Alle Bestandteile sind **latexfrei**.

10. Spezifische Anforderungen für Schröter Hauben

- Für die Größen 16 bis 22 sind die Abstände der querlaufenden Schläuche frontal und okzipital gleich.
- Ab Größe 24 bis 40 sind die Abstände frontal und okzipital unterschiedlich.
- Bei Haubengrößen ab 24 muss das Bezeichnungsschild der Haube rechts am Hinterkopf (okzipital) positioniert werden.
- Der letzte Querschlauch, der enger am Querschlauch für die okzipitalen Elektroden liegt, dient lediglich als Halt am Hinterkopf.

Haftungsausschluss: Diese Vorlage wurde auf Grundlage der bereitgestellten Dokumente und allgemeiner Informationen zur MDR erstellt. Sie ersetzt keine professionelle rechtliche oder regulatorische Beratung. Um die vollständige Konformität mit allen relevanten Gesetzen und Verordnungen zu gewährleisten, muss diese Vorlage von einer qualifizierten Fachkraft überprüft und an die spezifischen Anforderungen des Produkts angepasst werden.

A.14 Ausgabe Google Gemini zur Änderung einer Gebrauchsanweisung

Geänderte Gebrauchsanweisung: EEG-Silikon Haube

Absolute Kontraindikation

- **Keine absolute Kontraindikation** vorhanden, da das neue Silikonmaterial "SiliCool" absolut allergenfrei ist.
- Eine ärztliche Konsultation ist nicht mehr vor der Untersuchung erforderlich.

Produktbeschreibung

- Die EEG-Silikon Haube ist nun aus einem neuen Material namens "**SiliCool**" gefertigt, das eine längere Haltbarkeit von durchschnittlich **500 Aufbereitungszyklen** aufweist.

Reinigung und Desinfektion

- Die Haube muss nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Für die Desinfektion der Haube wird ein neues Instrumentendesinfektionsmittel namens „**SuperClean**“ empfohlen, das mit dem neuen Material "SiliCool" kompatibel ist.
- Die Haube ist bis zu 500 Aufbereitungszyklen verwendbar (mittlere Betriebsdauer).

Materialinformation

- **Querstreiben:** SiliCool (ein neues, absolut allergenfreies Silikonmaterial)
- **Hitzebeständigkeit:** bis zu 70° Celsius
- Sämtliche Materialien sind weiterhin latexfrei.
- Das Talkum ist kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU Chemikalien-Gesetzgebung (EG) Nr. 1907/2006.

Warum erwähnst du nicht die restlichen verwendeten Materialien in der Materialinformation?

Ich habe nur die Materialien in der Materialinformation aktualisiert, die sich gemäß Ihrer Anfrage geändert haben. Die übrigen Materialien bleiben unverändert und wurden daher nicht explizit in die geänderte Anweisung aufgenommen, um die Antwort kurz und prägnant zu halten. Sie finden die vollständige Liste der verwendeten Materialien in der ursprünglichen Gebrauchsanweisung.