



Industrial Grade UX

Technik verstehen. Für Menschen gestalten.

# Menschzentrierte KI in der Medizintechnik

Transparenz schafft Vertrauen

25. Juni 2025

Matthias Hölzer-Klüpfel & David Sauer

[www.caderadesign.de](http://www.caderadesign.de)



# Wer sind wir?

Vorstellung in Kürze



# Wir konzipieren das Gesamterlebnis

Overall User Experience



Industrial Design



User Interface Design



Tom Cadera



Steven Schmidt



Florian Fuchs



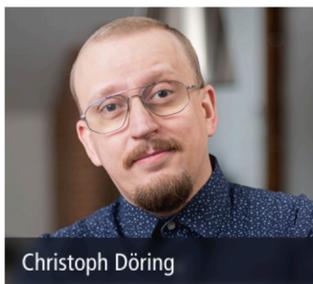
Ulrich Wirths



Susanne Vitzthum



Amelie Reich



Christoph Döring



Christoph Homuth



David Sauer



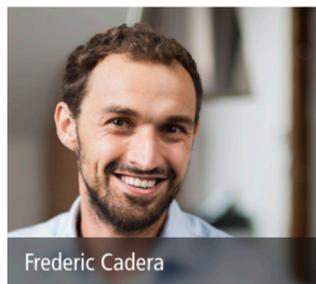
Elisabeth Scheer



Felix Ebner



Franziska Schätzlein



Frederic Cadera



Katinka Melichar



Lara Vierheilig



Lennard Ruffert



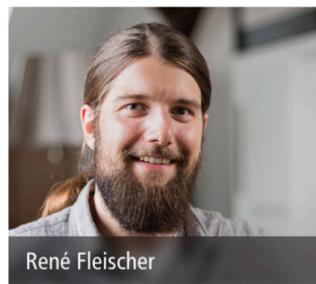
Lucas Dittebrand



Matthias Hofner



Nancy Weber



René Fleischer



Sherrie Blackman-Linse



Stella Cadera



thi Phuong Tran



Tim Schneider

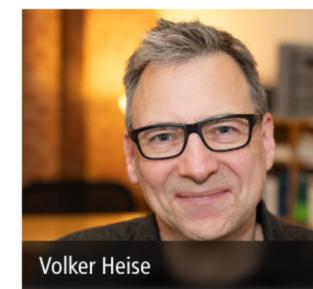


Timo Mittasch



## Gut aufgestellt – unser internes Team

User Interface Designer  
UX & Usability Engineers  
Industrial Designer  
Projektmanager  
Entwickler  
+ 20 freie Mitarbeiter



Volker Heise

Standort Solingen

# Matthias Hölzer-Klüpfel

Medizintechnik - Software Engineering - Entwicklungsprozesse



Diplom-Physiker, M.Sc.

Günterslebener Str. 15  
97291 Thüngersheim

Telefon +49 176 6085 7994

Mail [matthias@hoelzer-kluepfel.de](mailto:matthias@hoelzer-kluepfel.de)

Web [www.hoelzer-kluepfel.de](http://www.hoelzer-kluepfel.de)

„Ich unterstütze Sie gerne in allen Fragen rund um die Entwicklung von Software für Medizinprodukte.“



# KI in der Medizintechnik?

Anwendungsfelder

# KI in der Medizintechnik

## Typische Anwendungsfelder

### Service & Wartung



- Ausfallvorhersage
- Bevorratung von Verbrauchsmaterial
- Problemdiagnose
- Optimierung von Parametern

### Bedienerunterstützung



- Optimierung der Leistungsfähigkeit
- Überwachung des Therapieverlaufs
- Alarmerkennung

### Medizinischer Zweck



- Therapieplanung
- Therapieüberwachung
- Automatische Verordnung
- Diagnoseunterstützung



# Autonome Medizinprodukte





# Vertrauen durch Regulierung?

Regulatorische Anforderungen für mehr Vertrauen

# Vertrauen durch Regulierung?



## EU Artificial Intelligence Act

Zweck dieser Verordnung ist es, [...] die Einführung von **menschenzentrierter und vertrauenswürdiger künstlicher Intelligenz** zu fördern.

Erwägungsgrund 1

# Vertrauensbildung



## Transparenz

Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass ihr Betrieb **hinreichend transparent** ist, damit die Betreiber die Ausgaben eines Systems **angemessen interpretieren** und verwenden können.

*Artikel 13 (1)*

## Genauigkeit

Die Betriebsanleitungen enthalten mindestens folgende Informationen: Merkmale, Fähigkeiten und Leistungsgrenzen des Hochrisiko-KI-Systems, einschließlich des **Maßes an Genauigkeit** und der **bekanntesten und vorhersehbaren Umstände**, die sich auf das erwartete Maß an Genauigkeit auswirken können.

*Artikel 13 (3) b) ii)*



# Vertrauensbildung

## Nachvollziehbarkeit

Die Betriebsanleitungen enthalten mindestens folgende Informationen:

technische Fähigkeiten und Merkmale des Hochrisiko-KI-Systems, um **Informationen bereitzustellen**, die zur **Erläuterung seiner Ausgaben** relevant sind

Leistung in **Bezug auf bestimmte Personen oder Personengruppen**, auf die das System bestimmungsgemäß angewandt werden soll

Informationen, die es den Betreibern ermöglichen, die Ausgabe des Hochrisiko-KI-Systems zu **interpretieren** und es **angemessen zu nutzen**

*Artikel 13 (3) b) iv, v, vii*



# Vertrauensbildung



## Menschliche Aufsicht

Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass sie während der Dauer ihrer Verwendung — auch mit geeigneten Instrumenten einer **Mensch-Maschine-Schnittstelle** — von **natürlichen Personen wirksam beaufsichtigt** werden können.

*Artikel 14 (1)*



## **AI-Enabled Device Software Functions (draft)**

This guidance provides recommendations on the contents of marketing submissions for devices that include AI-enabled device software functions including documentation and information that will support FDA's review.



# Vertrauensbildung



## Transparenz

Transparency involves ensuring that **important information** is both **accessible** and functionally **comprehensible** and is connected both to the **sharing of information**, and to the **usability** of a device.

*Abschnitt III*

Transparency refers to **clearly communicating** the contextually **relevant performance** and design information of a device to the appropriate stakeholders in a manner that they can understand and act on.

Including appropriate transparency information has also been shown to **more than double willingness to use a device**.

*Anhang B*



# Vertrauensbildung



## Benutzerschnittstelle / Kennzeichnung

An approach that **integrates important information throughout the user interface** may help ensure that device users have access to information at the **right time** and in the **right location** to support safe and effective use, consistent with the intended use of the device.

*Abschnitt III*

Consider **what information** the users might need, **when they might need it** to facilitate decision-making, and the potential risks if the users do not have the appropriate information at the right time, at all, or if it is misunderstood.

*Anhang B*

# Fazit

1. Vertrauen in KI-Anwendungen erfordert Transparenz
2. Der AI-Act und die FDA Guidance (draft) verlangen umfangreiche Informationen, die Anwendern erlauben, die Ergebnisse bewerten zu können
3. Viele dieser Informationen könnten durch Datenwüsten in der Begleitdokumentation bereitgestellt werden
4. Nutzbar wird die Information nur, wenn sie zur rechten Zeit am rechten Ort präsentiert wird



# Was ist XAI?

Wie lässt sich XAI definieren und was umfasst es?

# Unterschiedliche Definitionen



„XAI means explaining the reasoning behind intelligent system proposals in context and at the right time.“



„XAI is a set of processes and methods that allows human users to comprehend and trust the results and output created by AI.“



„XAI is the ability of AI systems to provide clear and understandable explanations for their actions and decisions.“



# Warum genau XAI?

Welche Motivationen stecken dahinter?



# Vertrauen schaffen

AI-generierter Inhalt





# Risiken minimieren & Umsatz steigern





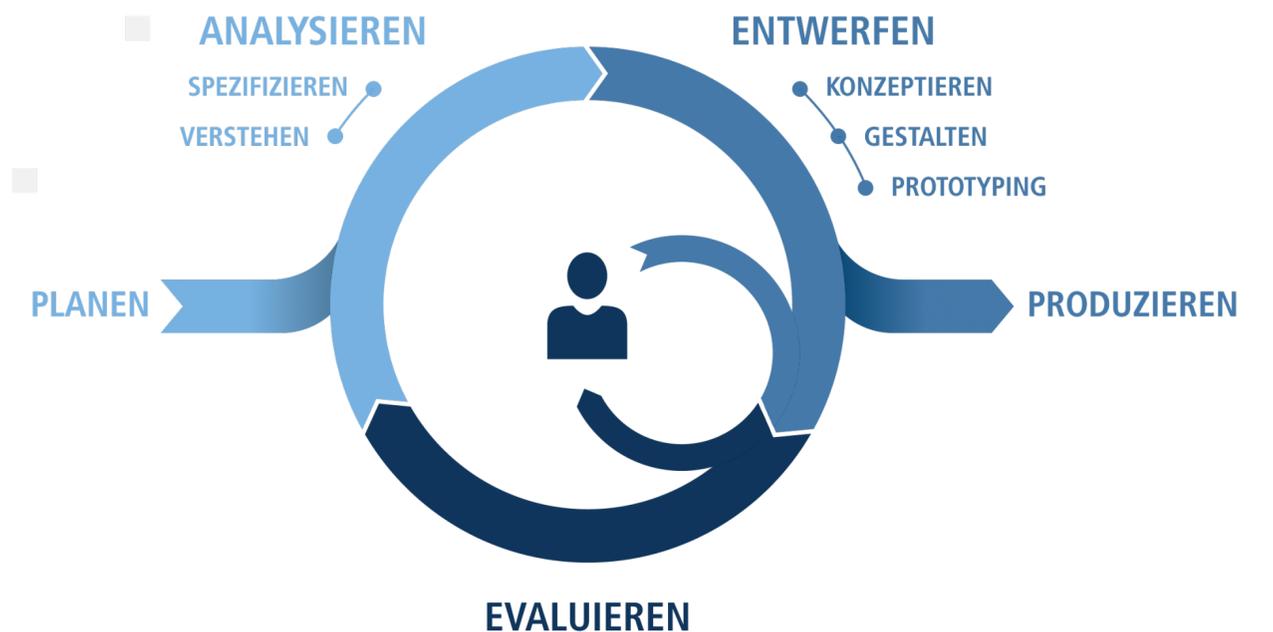
# AI betrifft (bald) jeden





# Der Mensch im Mittelpunkt

Wir müssen **die User in ihren Rollen** auch bei XAI abholen!





# Beachtung rechtlicher und ethischer Grundlagen





„Explanations must be understandable to **laypersons** and to domain experts.“

Fresz, B., Dubovitskaya, E., Brajovic, D., Huber, M., & Horz, C. (2024). How should AI decisions be explained? Requirements for Explanations from the Perspective of European Law.

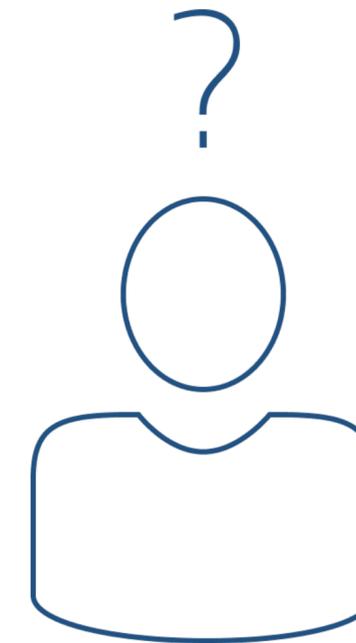
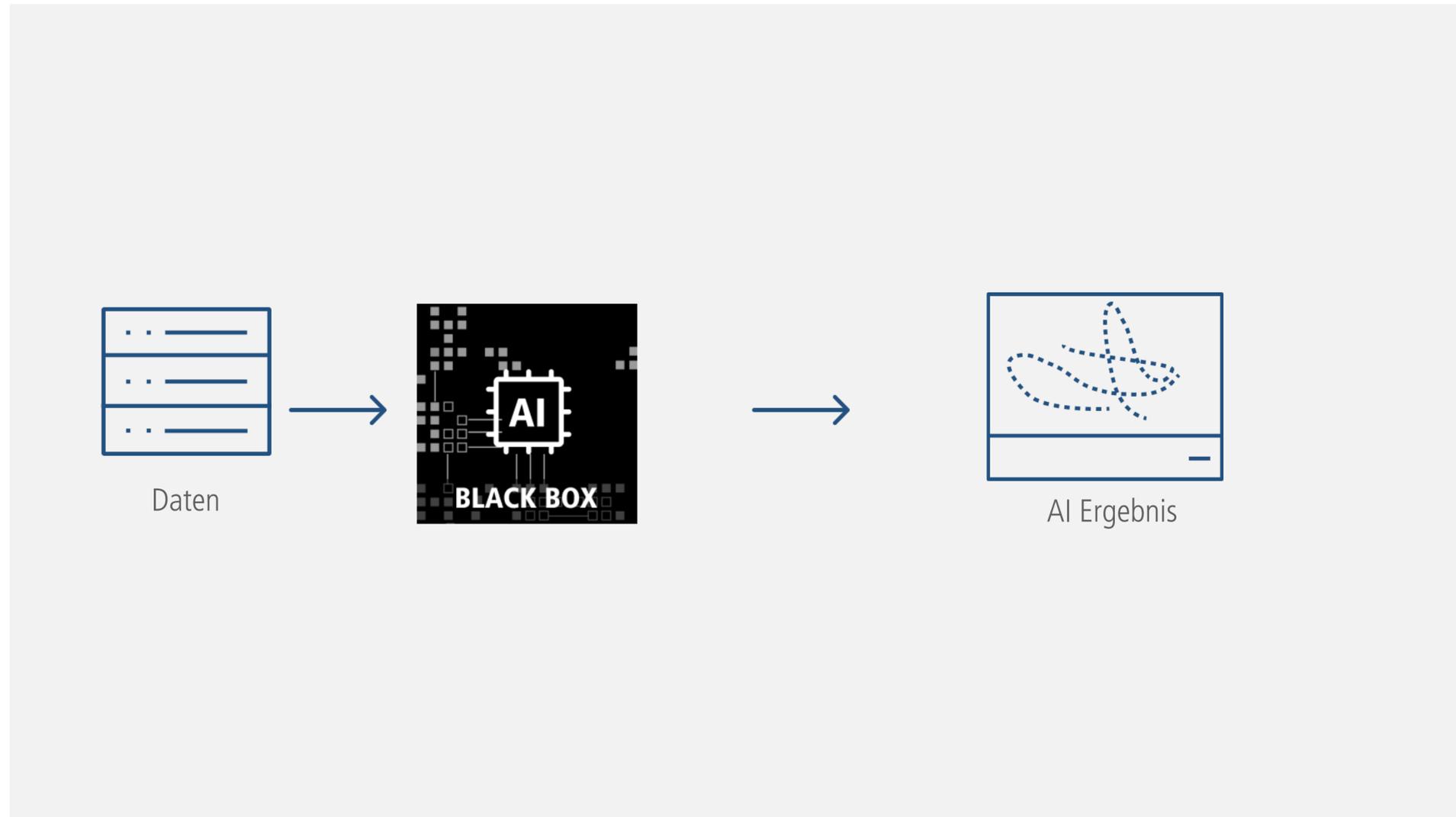


# Wie erreichen wir XAI?

Prinzipien für die Umsetzbarkeit

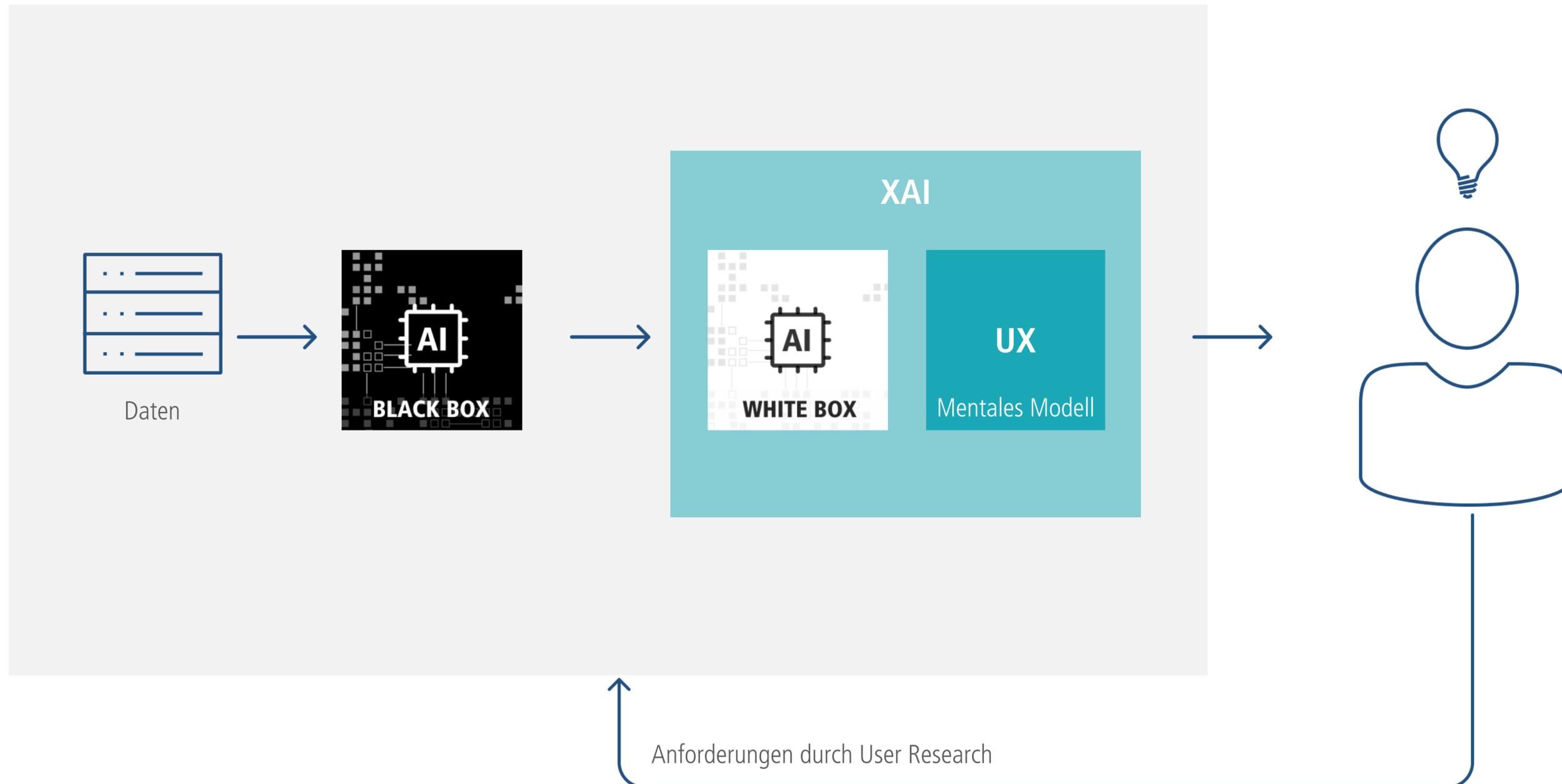
# Technischer Hintergrund für XAI Ansätze

Ausgangssituation: Nicht interpretierbare Modelle („Black Box“)



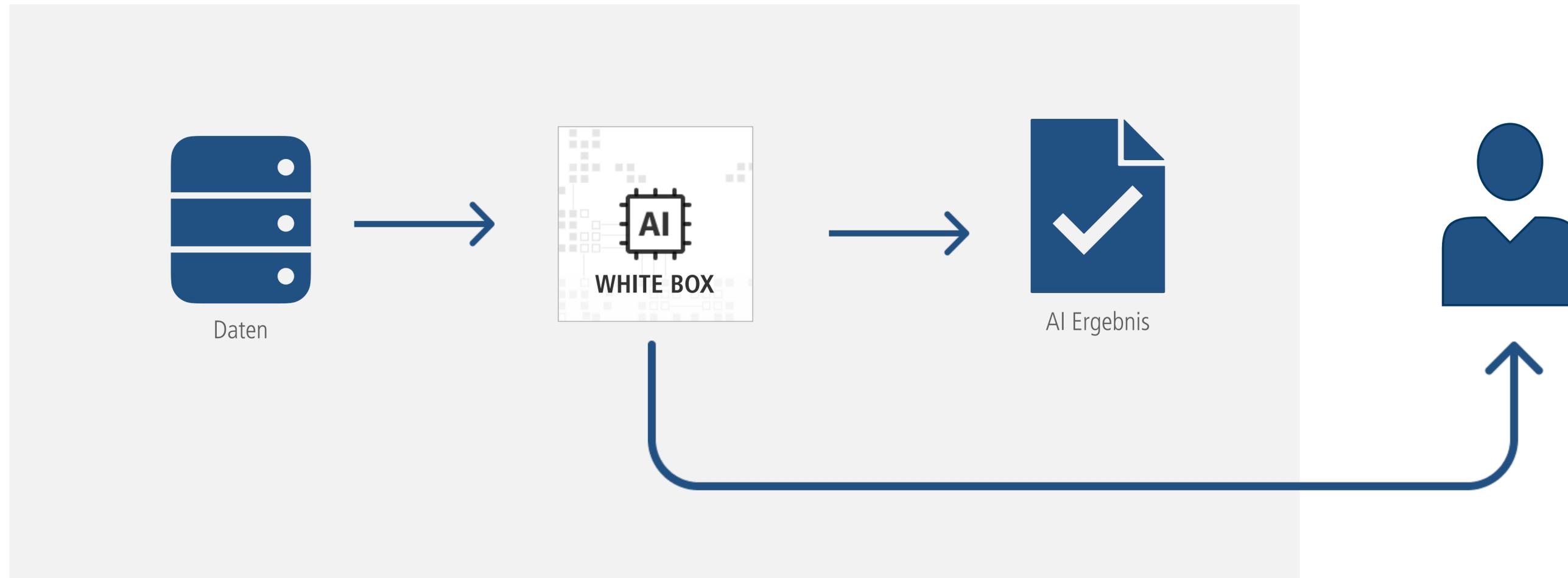
# Technischer Hintergrund für XAI Ansätze

Lösungsansatz: Interdisziplinäre Zusammenarbeit für transparentere AI Ergebnisse



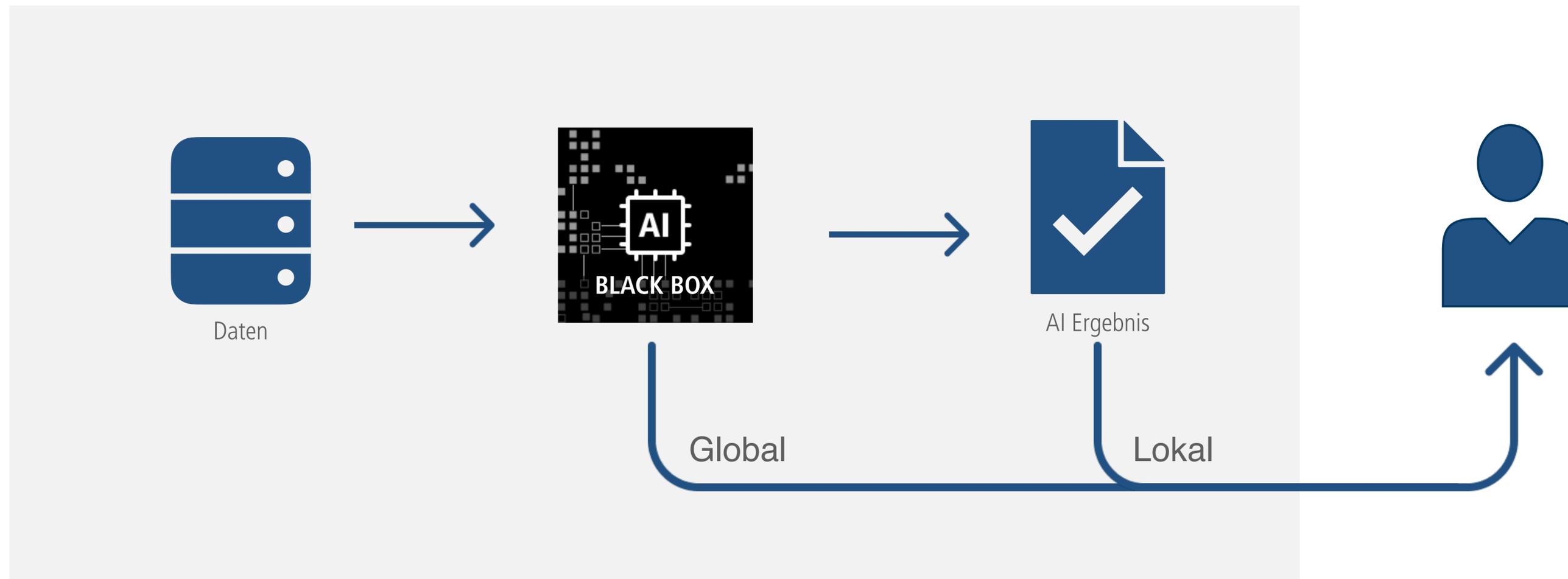
# Verschiedene XAI Ansätze

Ansatz 1: Interpretierbare Modelle („White Box“)



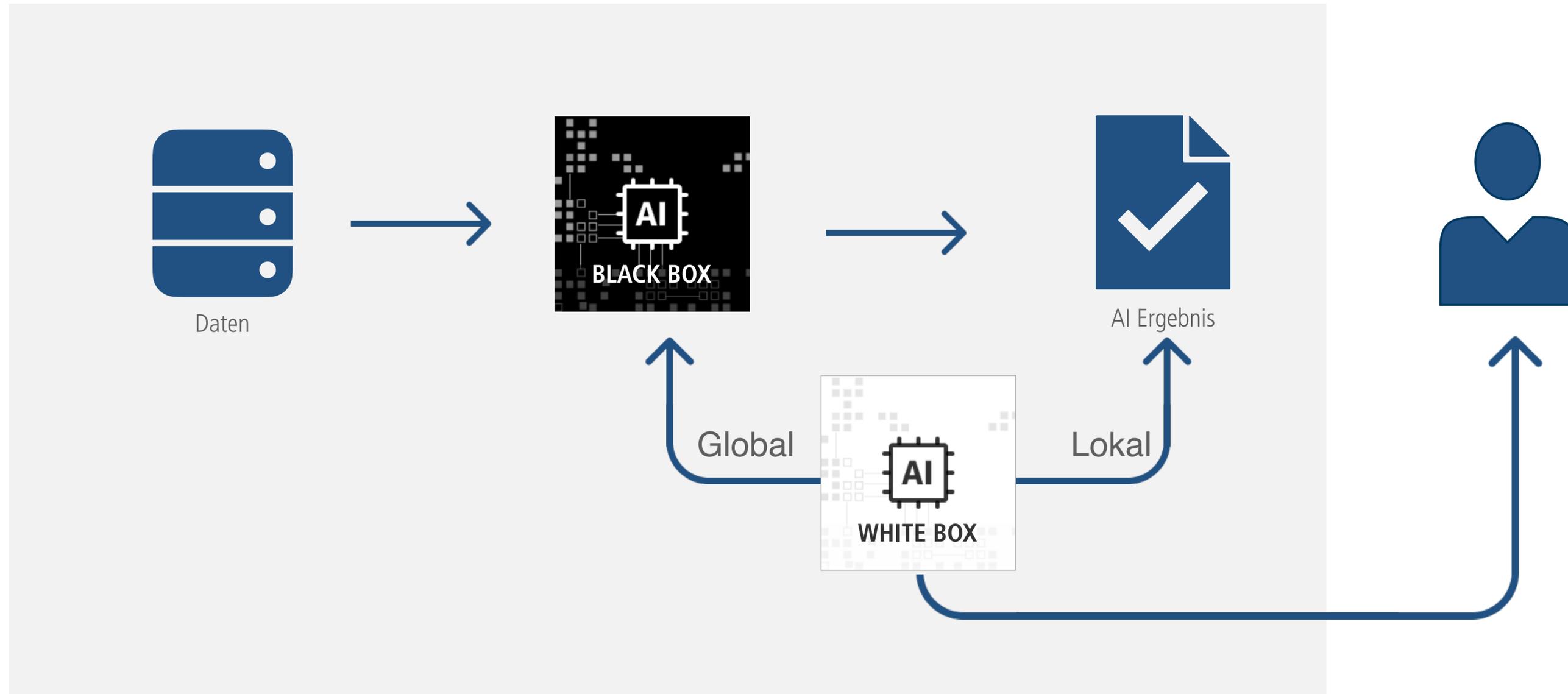
# Verschiedene XAI Ansätze

## Ansatz 2: Post-hoc Analysen



# Verschiedene XAI Ansätze

## Ansatz 3: Stellvertretermodelle





# Eine XAI-Fallstudie

Ein Vorschlag für erste allgemeingültige XAI-Guidelines



# Vorgehen

Eine Design Fiction mit der Fantasiemaschine „Icon Printer“





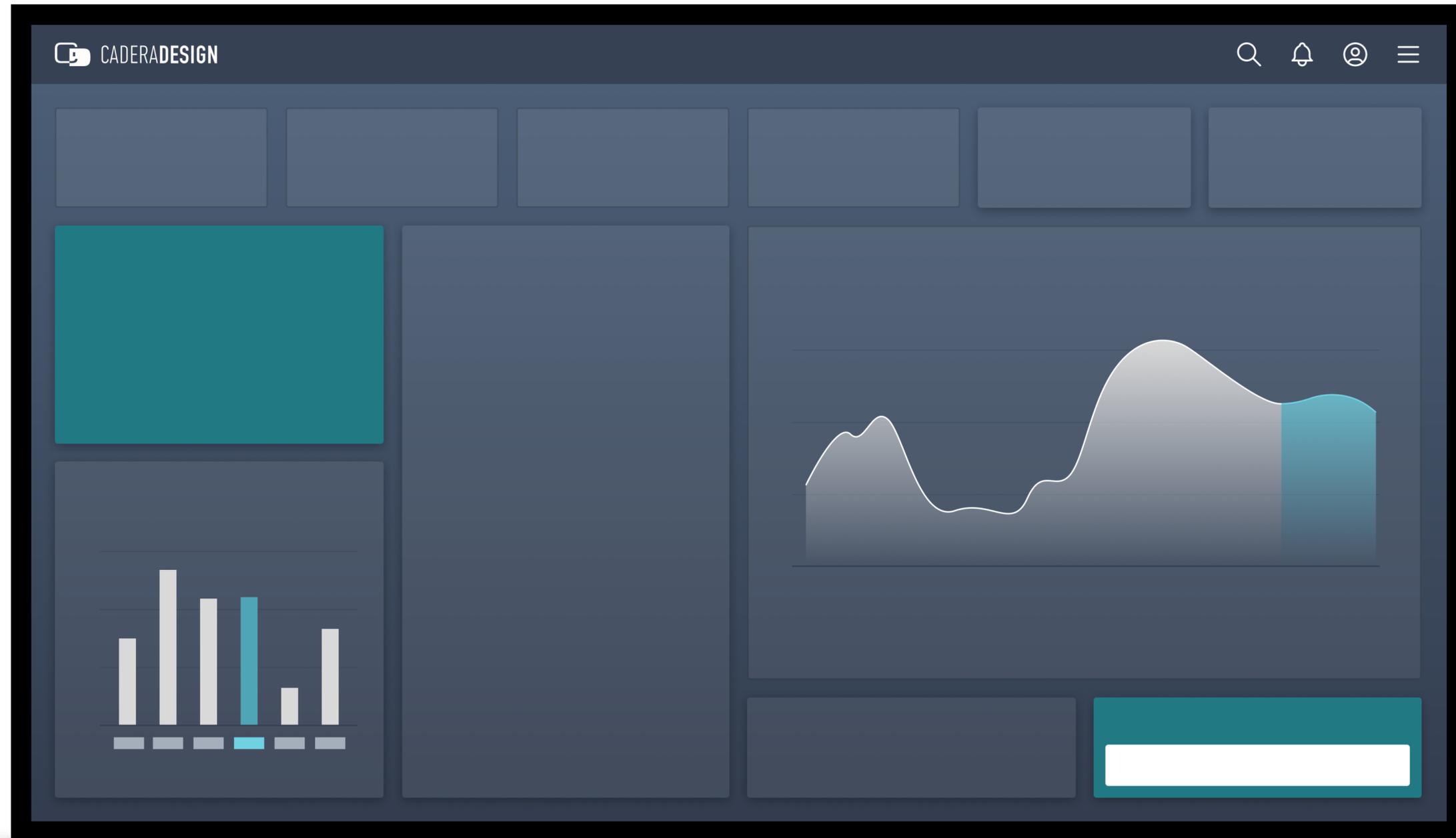
# Fragen, die uns beschäftig(t)en

1. Wie können wir AI Aktionen und Ergebnisse mit den dazugehörigen Erklärungen nutzerfreundlich darstellen?
2. Welche Patterns, Guidelines oder Bibliotheken gibt es bereits, an denen wir uns orientieren können?
3. Welche Nutzergruppen benötigen welche Form der Erklärung?



# XAI Guidelines

Gib AI eine Farbe







# XAI Guidelines

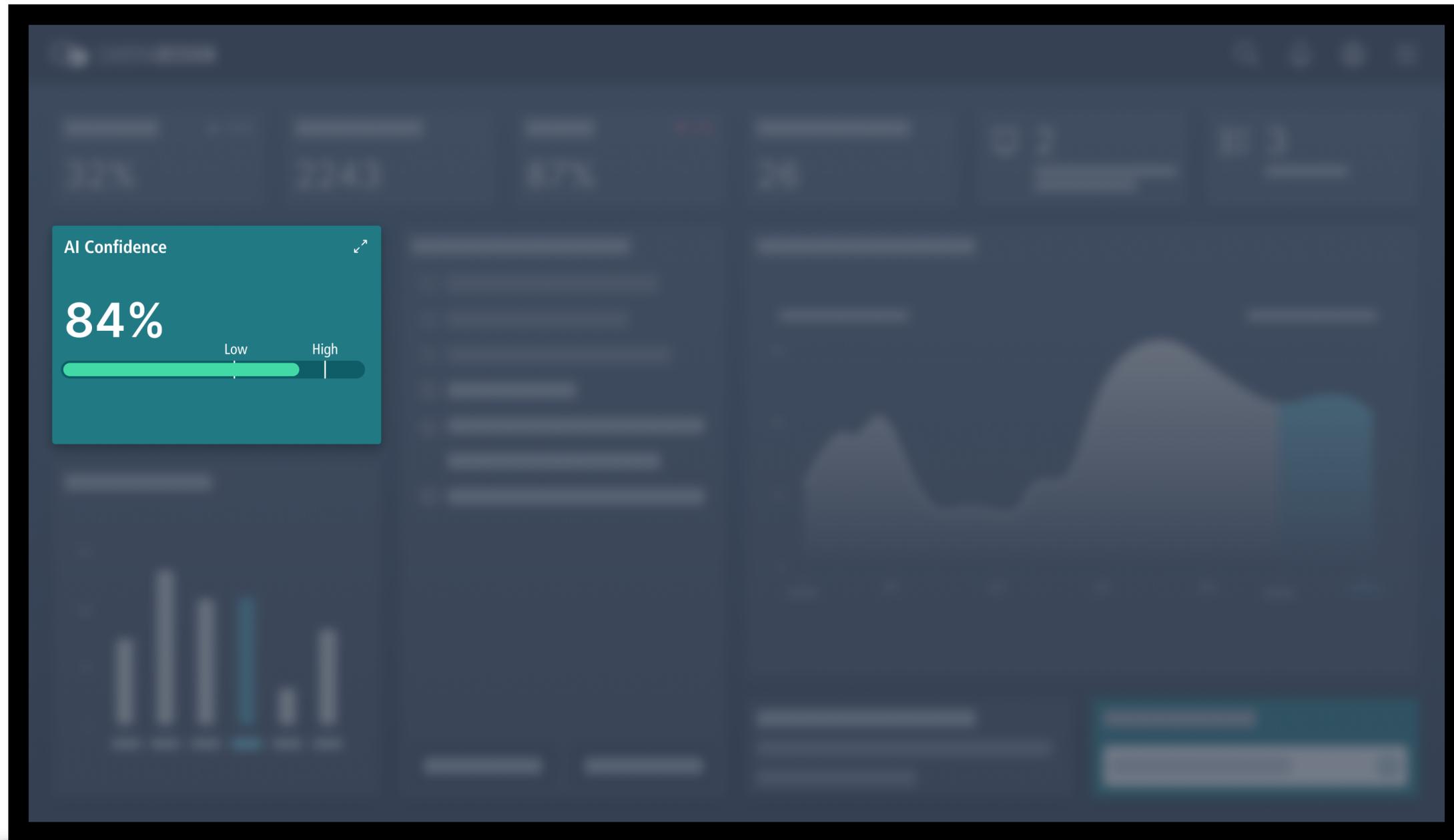
Gib AI eine Farbe





# XAI Guidelines

## Details on Demand





# XAI Guidelines

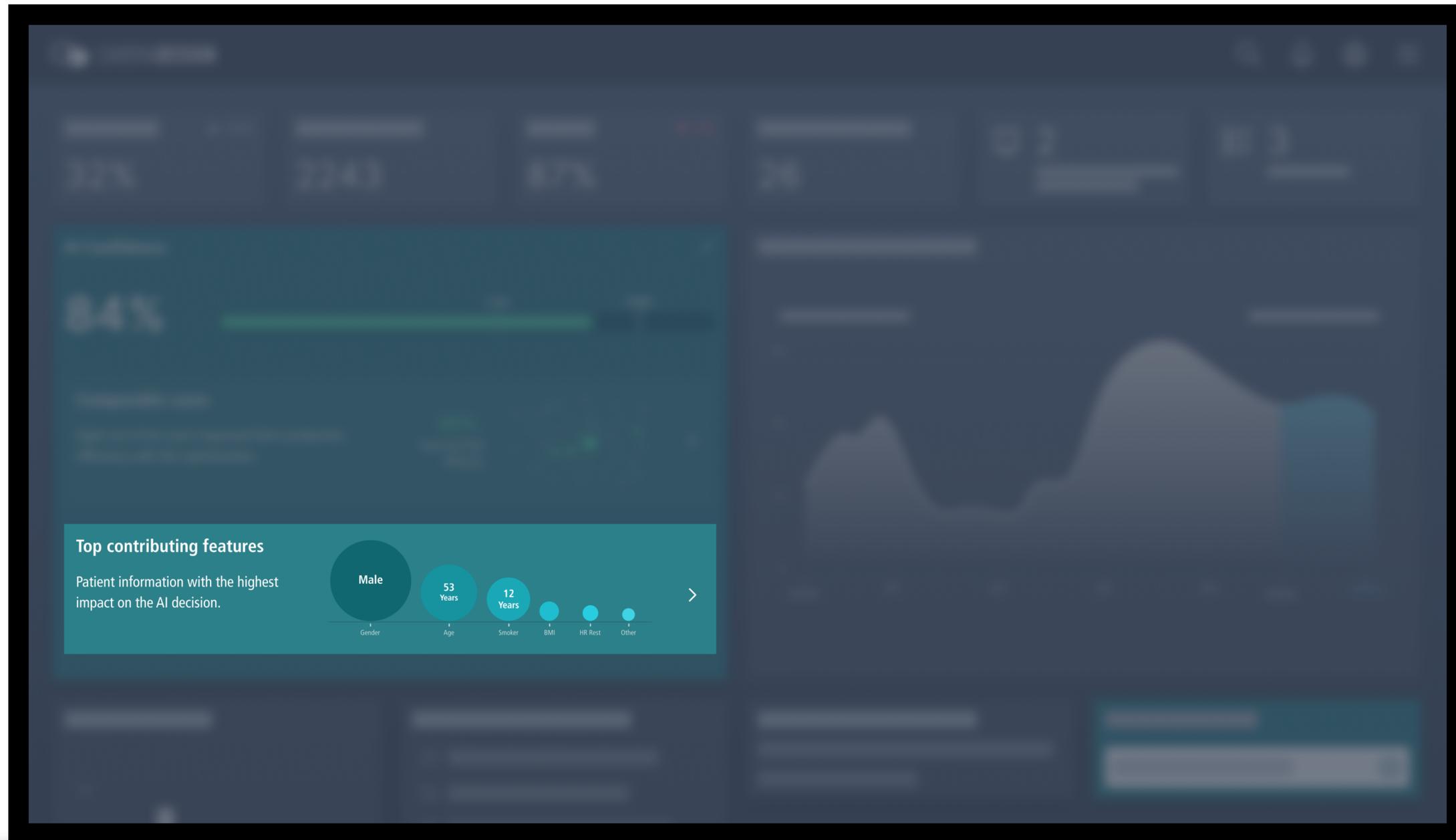
## Details on Demand





# XAI Guidelines

## Details on Demand

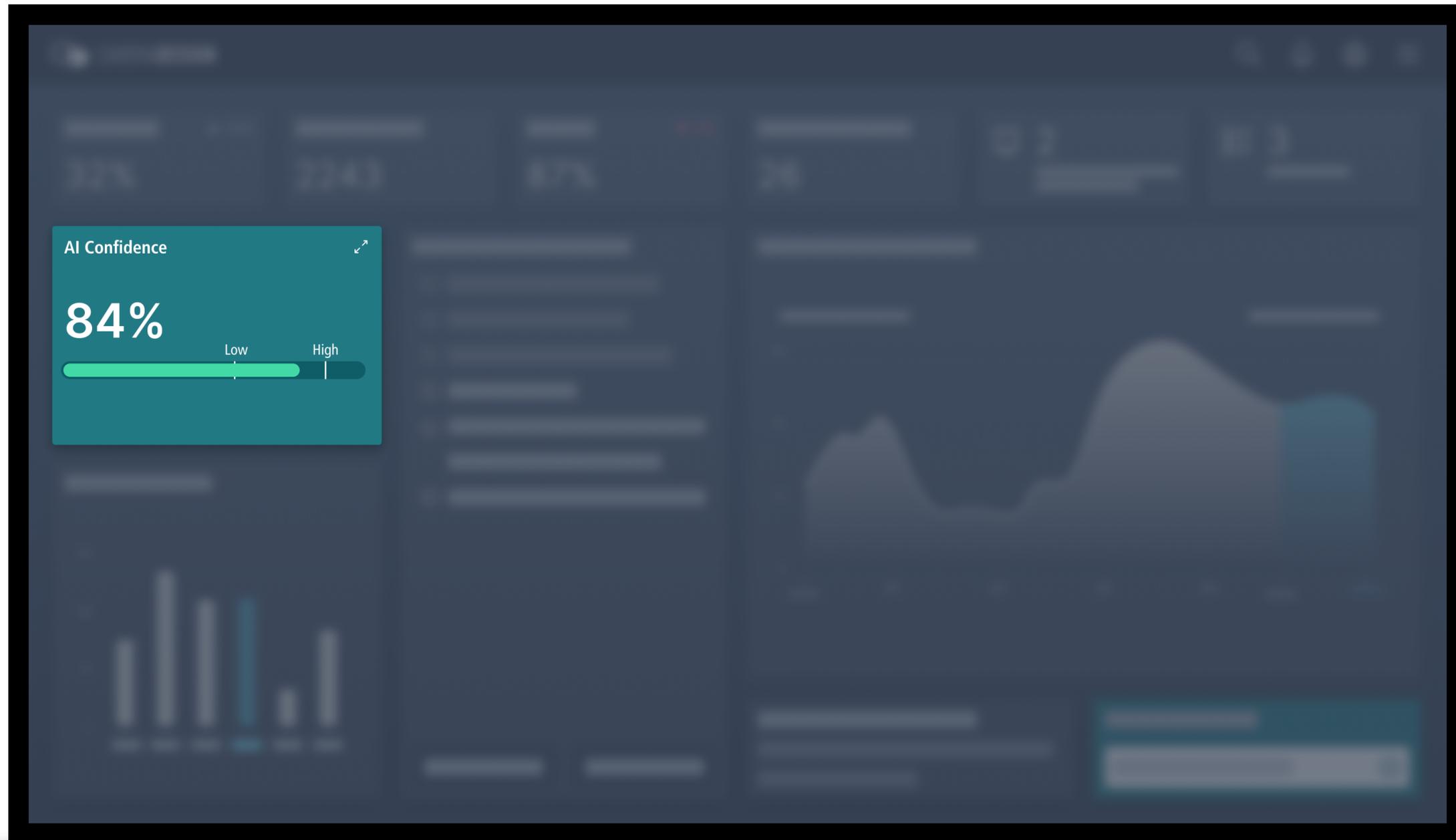






# XAI Guidelines

Sprich die Sprache der Nutzenden





# Welche Herausforderungen gibt es?

Und wie gehen wir damit um?



**Entwicklung und Einsatz von XAI ist aufwendig**





# Kritischen Umgang mit AI weiterhin wahren





# Herausforderungen lösen

Unsere Herangehensweise

1. Rechtsgrundlagen beachten!
2. Interdisziplinär zusammenarbeiten!
3. Mit User Research starten – Gerade bei AI-Themen!
4. UX Baukasten erweitern!



„The role of XAI goes beyond mere explanation; it embodies the recognition that **human understanding, ethical judgement and empathetic consideration are integral facets** in the use of AI technologies.“

European Data Protection Supervisor EDPS (2023). TechDispatch on Explainable Artificial Intelligence.



# Kontaktieren Sie uns

Wir freuen uns auf einen regen Austausch



**Matthias Hölzer-Klüpfel**  
[matthias@hoelzer-kluepfel.de](mailto:matthias@hoelzer-kluepfel.de)

Medizintechnik - Software  
Engineering - Prozesse  
Günterslebener Str. 15  
97291 Thüngersheim

Telefon +49 176 6085 7994  
Web [www.hoelzer-kluepfel.de](http://www.hoelzer-kluepfel.de)



**David Sauer**  
[sauer@caderadesign.de](mailto:sauer@caderadesign.de)

CaderaDesign GmbH  
Frankfurter Str. 87  
Bürgerbräu | 02 Sudhaus  
97082 Würzburg

Telefon +49 931 460 66 0  
Web [www.caderadesign.de](http://www.caderadesign.de)

