

Meier-Medizintechnik GmbH
Herrn Marcus Meier
Friedewalder Straße 22

32469 Petershagen

27.02.2026

Einsatzmöglichkeiten SpeedM®

Sehr geehrter Herr Meier,

vielen Dank für das freundliche Telefonat und Ihre Anfrage zum Anwendungshinweis betreffend Einsatz von SpeedM® am Herz-Kreislaufsystem. Tatsächlich haben wir diese Nachfrage bereits einige Male von Anwendern erhalten, die die IFU so gelesen hatten.

Dazu können wir Ihnen folgendes sagen: SpeedM® ist in der MDR CE-Zertifizierung nach zwei Regeln zertifiziert worden, und zwar nach Regel 4 und Regel 7. Die Regel 7 bezieht sich auf den Einsatz von Medizinprodukten für „surgically invasive procedures“. Die genannte Kontraindikation beim Einsatz am Herz-Kreislaufsystem ergibt sich aus dieser Regel und bezieht sich daher auf den chirurgischen Einsatz.

Für den präklinischen Einsatz als Notfall-Blutstillungsprodukt ist uns aus der klinischen Bewertung kein Risiko bekannt. Wir arbeiten gegenwärtig daran, die IFU hinsichtlich dieser Kontraindikation anzupassen, mit dem Ziel, diese Fehlinterpretation zukünftig zu vermeiden.

Wir hoffen, diese Aussage beantwortet Ihre Frage. Darüber hinaus steht Ihnen unser Regulatory Affairs Team für weitergehende Fragen ebenfalls gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Ulf Pommerening
Geschäftsführer