

Gebrauchsanweisung App

Streamcheck-App in Verbindung mit dem Streamcheck-Gerät

1. Name und Hersteller

Produktname:

Streamcheck-App

Hersteller:

Streamcheck GmbH
Arnsdorf 26, 02894 Vierkirchen
Deutschland

E-Mail:

info@streamcheck.io

Webseite:

www.streamcheck.io

2. Zweckbestimmung

Die Streamcheck-App dient zur Verbindung mit dem Streamcheck-Gerät, einem Medizinprodukt zur nicht-invasiven Erfassung und Langzeitbeobachtung der Harnwegsgesundheit bei erwachsenen Männern (ab 18 Jahren). Die App wertet Messdaten zur Harnflussrate, Miktionszeit, Volumen sowie Biomarkerdaten aus Urinproben aus. Es erfolgt keine Diagnose durch das Gerät oder die App.

Indikation: Verlaufskontrolle und Trendanalyse urologischer Parameter zu Hause.

3. Zielgruppe / Anwender

- Erwachsene Männer (18+), Laienanwender
- Verwendung zu Hause
- Mindestanforderungen:
 - Grundlegendes Leseverständnis und kognitive Fähigkeiten
 - Feinmotorik zum Einsetzen des Bechers
 - Visuelle Orientierung (zur App-Bedienung und LED-Anzeige)

4. Kompatibilität und Systemanforderungen

- Betriebssysteme: Android (Version 11+) / iOS (Version 16+)
- Verbindung: Bluetooth aktivieren
- Internetzugang: zur Anzeige der Messergebnisse, Firmware-Updates, Datensicherung und Synchronisation
- Streamcheck-Gerät

5. Installation und Ersteinrichtung

1. App herunterladen (Google Play / Apple App Store)
2. Konto und Profil anlegen
3. Firmware-Update durchführen (falls notwendig)
4. Für Messungen Bluetooth aktivieren und Streamcheck-Gerät verbinden

6. Anwendungsschritte

1. Gerät vorbereiten: Becher in das Gerät einsetzen (Ausrichtung beachten)
2. Streamcheck-Gerät aktivieren: Logo auf Gerät 2 Sekunden berühren
3. App öffnen: Neue Messung starten → Gerät wird verbunden
4. Verbindungsanzeige: durchgehend blaues LED-Licht auf Gerät und Verbindungsstatus in der App
5. Messung durchführen: In Becher urinieren
6. Messung beenden: Automatisiert durch Entleerung des Bechers
7. Ergebnisse in der App abrufen

7. Darstellung und Auswertung

- Uroflowmetrie-Daten: Flussrate, Volumen, Dauer
- Biomarker: farbliche Darstellung
 - Rot: positiv mit Warnung
 - Orange: positiv, Kontrollmessung empfohlen
 - Grün: negativ
 - Grau: Ergebnis ungültig / nicht lesbar
- Hinweise: Empfehlungen zur Wiederholung oder Arztbesuch
- Benachrichtigungen: Taktung neuer Messungen via Notification

8. Sicherheit und Warnhinweise

- Nur mit dem originalen Streamcheck-Gerät verwenden
- Keine Diagnose durch App/Gerät – immer ärztliche Beratung einholen bei Auffälligkeiten

9. Einschränkungen

- Keine Verbindung zu anderen Geräten (nur Streamcheck)
- Benötigt aktiviertes Bluetooth
- Internetverbindung notwendig

10. Hardware-, Netzwerk- und IT-Sicherheit

- Sicherheitsmaßnahmen: Zugriffsschutz, keine Verbindung zu Fremdgeräten, festgelegte Passwortrichtlinie
- Daten: Benutzerdaten werden lokal nur im Arbeitsspeicher und ansonsten Cloud-basiert gespeichert, DSGVO-konform;
- Authentifizierungsdaten wie Tokens, werden auf iOS im Keychain gespeichert (Secure Enclave, AES-256) und auf Android im Keystore System (RSA oder AES-256, je nach Android Version)
- Datenlöschung: Konto- und Profildaten können in der App gelöscht werden. Für weitere Informationen kann der Support kontaktiert werden. Die Datenschutzbestimmungen sind auf der Webseite einzusehen.

11. Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der App an:

- Streamcheck GmbH (siehe Herstellerangaben)
- Zuständige Behörde Ihres Landes (z. B. BfArM in Deutschland)

12. Sprache & Papierexemplar

Diese IFU ist in deutscher Sprache verfasst. Auf Anfrage erhalten Sie kostenfrei eine gedruckte Version innerhalb von 7 Tagen (MDR Anhang I 23.1 f)

13. Problemlösungen

Problem	Lösung
Gerät springt nach der Nutzung wieder in den Kopplungsmodus. Das Gerät ist neu gestartet.	Warte ca. 2 Minuten, das Gerät geht automatisch in den Ruhezustand über.
Das Gerät schaltet sich nach Berührung des Streamcheck-Logos nicht an.	Lade das Gerät auf.
Das Gerät koppelt sich nicht mit dem Smartphone.	Schließe die App, aktiviere Bluetooth neu und starte die App erneut.
Der Becher kann nicht erkannt werden.	Prüfe die korrekte Ausrichtung des Bechers, so dass die Markierung im Becher mit der Markierung im Streamcheck-Ring übereinstimmt.
Die App kann keine Verbindung zum Gerät herstellen.	Schalte Bluetooth in deinem Mobiltelefon aus und wieder ein. Stelle sicher, dass der Streamcheck zu mehr als 20 % aufgeladen ist.
Die App kann keine Messung starten	Stelle sicher, dass eine aktive Internetverbindung besteht und die Benutzerdaten, wie E-Mail Adresse und Passwort korrekt sind.
Streamcheck-Gerät wird nicht gefunden	<ul style="list-style-type: none">• Prüfen ob Gerät eingeschaltet ist und blau blinkt• Bluetooth am Smartphone deaktivieren und aktivieren• Abstand zwischen Gerät und Smartphone verringern• App und Smartphone neu starten
Verbindung mit dem Internet fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none">• WLAN oder mobile Daten aktivieren• Verbindung prüfen und ggf. neu verbinden• App neu starten
Messung startet nicht während der Initialisierung	<ul style="list-style-type: none">• Für ausreichend Umgebungslicht sorgen (kein direktes Kunstlicht, was zu Reflektion führen kann)• Kamera und am Gerät mit einem Tuch reinigen
Fehler-LED blinkt rot für 10 Sekunden	Befolgen der Fehlermeldung in der App, welche den Fehler des Geräts wiedergibt
Gerät blinkt blau aber verbindet sich nicht	<ul style="list-style-type: none">• App neu starten• Bluetooth status (eingeschaltet) prüfen• Gerät ggf. autom. ausschalten lassen (nach 100 Sekunden) und nochmals versuchen

Problem

Lösung

Weißabgleich Fehlgeschlagen während der Initialisierung der Messung

- Für ausreichend Umgebungslicht sorgen (kein direktes Kunstlicht, was zu Reflektion führen kann)
- Kamera und am Gerät mit einem Tuch reinigen

Firmware-Update startet nicht

- Bluetooth Status (eingeschaltet) prüfen
- prüfen ob eine Internetverbindung besteht
- App neu und ggf. Smartphone neu starten

Sonstige Fehler in der App

- App neustarten
- Neuste Version aus dem jeweiligen App-Store downloaden und installieren
- Kontaktiere unseren Support

14. Support

Zum Streamcheck-Gerät gibt es eine ausführliche Bedienungsanleitung unter streamcheck.io/guide. Dort finden Sie zusätzliche Video-Tutorials und FAQ. Für persönliche Hilfe kontaktieren Sie bitte unseren Support: support@streamcheck.io

15. Download der App

Scannen Sie den QR-Code, um die Streamcheck-App direkt im jeweiligen App-Store herunterzuladen. Alternativ suchen Sie im App-Store Ihrer Wahl nach „Streamcheck“.

Streamcheck-App herunterladen:
Download the Streamcheck app:



App
Download



Webseite



Anleitungen