



**Gebrauchsanweisung /
Instructions For Use**

Gebrauchsanweisung / Instructions For Use

Model-Nr.: 4262454270002
D-015 Revision: 02
Ausgabedatum: 2025-12-13

DE

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Benutzung vollständig durch und bewahren Sie diese für den späteren Gebrauch auf. Auf unserer Website finden Sie die Bedienungsanleitung für die Streamcheck-App.

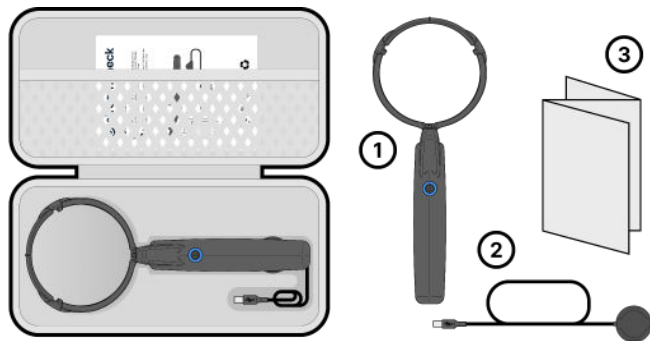
EN

Before using, please read this manual completely and save it for future use. On our website you will find the user manual for the Streamcheck App.



DE/EN

Packungsinhalt / Package Contents



- 1** Streamcheck Uroflowmeter inkl. Wiegezone und Kamera (Erfassung des Harnflusses) / Streamcheck uroflowmeter incl. weighing cell and camera (for measuring urine flow)
- 2** Ladekabel inklusive Auflage zum induktiven Laden / Charging cable with support for inductive charging
- 3** Gebrauchsanweisung / Instruction manual

Erforderliches Zubehör zur Nutzung: / Additional required equipment for use:

- Urin-Auffangbecher / Urine collection cups
- Smartphone [Android (Version 11+) / iOS (Version 16+)]
- Streamcheck-App (Download Apple-Store / Google Play)
- CE-zertifiziertes Netzteil mit USB-C-Anschluss 5 V | 1000 mA / Power supply CE Certified adapter with USB-C port 5 V | 1000 mA

1.1. Zweckbestimmung und vorgesehene Anwender

Streamcheck ist ein medizinisches Selbsttestgerät für Männer ab 18 Jahren zur Durchführung von Harnuntersuchungen im häuslichen Umfeld. Es dient der langfristigen Überwachung und Beurteilung der Harnwegsgesundheit durch wiederholte Messungen. Die App erstellt strukturierte PDF-Berichte, die mit Ärzt:innen geteilt werden können. Das Gerät selbst stellt keine Diagnosen und interpretiert keine Daten, sondern liefert verlässliche Messwerte zur Unterstützung klinischer Entscheidungen.

Hauptfunktionen

- Harnflussüberwachung: Aufzeichnung von Harnflussmustern über längere Zeiträume mit max. $\pm 10\%$ Abweichung zur Bewertung der Blasenfunktion.
- Biomarkeranalyse: Auswertung standardisierter Urinteststreifen am Einwegbecher zur Erkennung von Auffälligkeiten im Harntrakt und darüber hinaus.
- Auffälligkeitserkennung & Anleitung: Die App analysiert Messdaten automatisch. Bei Auffälligkeiten (z. B. niedriger Qmax oder auffällige Biomarker – farbcodiert grün, orange, rot, grau) gibt sie konkrete Hinweise, etwa zur Wiederholung des Tests oder zum Arztbesuch.
- Datenausgabe: Die App erstellt nach jeder Messung einen strukturierten PDF-Bericht mit Uroflow-Kurve, Biomarkerwerten, Zeitstempeln und Rückverfolgbarkeitsdaten. Der Bericht dient ausschließlich medizinischem Fachpersonal zur Auswertung und enthält keine Diagnosen oder automatisierte Bewertungen.

1.1. Intended Purpose and intended Users

Streamcheck is a medical self-testing device for males aged 18 and older, enabling urinary health assessments at home. It supports

long-term monitoring and evaluation of urinary function through repeated measurements. The app generates structured PDF reports that can be shared with healthcare professionals. The device itself does not diagnose or interpret data but provides reliable measurements to support clinical decision-making. To ensure proper functioning of the device, it must be used only under the following environmental conditions: 0 °C – 30 °C; 10 % - 90 % RH; 700 hPa – 1060 hPa.

Core Functions

- Urine Flow Monitoring: Records flow patterns over time with a maximum deviation of $\pm 10\%$ to assess bladder function.
- Irregularity Detection & Guidance: The app automatically analyzes results. If abnormalities are found (e.g., low Qmax or pathological biomarkers – color-coded green, orange, red, gray), it provides clear instructions, such as repeating the test or consulting a doctor.
- Data Output: After each test, the app generates a structured PDF report containing the flow curve, biomarker results, timestamps, and traceability data. This report is for clinical interpretation only and contains no diagnostic statements or automated evaluations.

DE 1.2. Kontraindikationen

Das Streamcheck-Gerät darf nicht verwendet werden von Personen:

- mit ausgeprägten kognitiven Einschränkungen, die das Verstehen und Befolgen der Gebrauchsanweisung unmöglich machen – es sei denn, das Gerät wird unter Aufsicht verwendet.

- mit starken motorischen Einschränkungen (z. B. Parese, starkem Tremor), die eine sichere und effektive Handhabung des Geräts unmöglich machen.
- mit bekannten Allergien gegen Materialien, die im Gehäuse des Geräts verwendet werden und in direkten Hautkontakt kommen (z. B. ABS- oder MABS-Kunststoffe).

EN 1.2. Contraindications

The Streamcheck device must not be used by users:

- with severe cognitive impairments that prevent understanding and following the instructions for use, unless used under supervision.
- with pronounced motor impairments (e.g. paresis, severe tremor) that make safe and effective handling of the device impossible.
- with known allergies to materials used in the device housing that come into direct skin contact (e.g. ABS or MABS plastics).

DE 2. Sicherheitshinweise und Warnhinweise



Alle Informationen in diesem Teil dienen dazu, Sie anzuweisen, das Gerät auf korrekte und sichere Weise zu benutzen, sodass Sie Verletzungen bei sich sowie Sachschäden vermeiden können. Bei Fragen ist sich an den Hersteller zu wenden.

- Lies die Gebrauchsanweisung und das Benutzerhandbuch stets vollständig vor der Anwendung.

- Die Einhaltung der Gebrauchsanweisung ist verpflichtend, um einen ordnungsgemäßen und effektiven Betrieb sicherzustellen.
- Wenn du gesundheitliche Bedenken in Bezug auf die Messergebnisse des Streamcheck hast, wende dich an einen Urologen. Dieses Gerät dient der Erfassung medizinischer Daten. Es werden keine Diagnosen gestellt.
- Die Verwendung des Geräts ersetzt keine ärztliche Beratung oder Behandlung. Wende dich daher bei jeglicher Art von Schmerzen oder Krankheit immer zuerst an deinen Arzt oder deine Ärztin.
- Beachte die allgemeinen Hygienemaßnahmen bei der Nutzung von Streamcheck.
- Lade das Gerät nicht unbeaufsichtigt und entferne das Ladegerät, sobald das Streamcheck-Gerät vollständig aufgeladen ist, um die Lebensdauer des Akkus zu maximieren und das Risiko von Fehlfunktionen zu minimieren.
- Tauche das Streamcheck-Gerät nicht in Wasser und schütze es vor starken Erschütterungen und Vibrationen.
- Halte Kinder vom Verpackungsmaterial fern (Erstickungsgefahr).
- Achte darauf, dass das Gerät in ausreichender Entfernung zu Quellen elektromagnetischer Strahlung betrieben wird – wie z. B. WLAN-Routern, Mobiltelefonen, Mikrowellen oder anderen Funkgeräten. Um eine ordnungsgemäße Funktion des Streamcheck-Geräts zu gewährleisten, sollte ein Mindestabstand von 1,5 Metern eingehalten werden.
- Wenn das Streamcheck-Gerät heruntergefallen ist oder sichtbare Beschädigungen aufweist, darf es nicht weiterverwendet werden. Im Zweifelsfall wende dich bitte an den Kundendienst oder deine Vertriebsstelle.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist der Streamcheck GmbH sowie der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem das Gerät erworben wurde.

- Der Streamcheck darf ausschließlich mit den dafür vorgesehenen Bechern betrieben werden. Die Verwendung von Fremdbechern führt zu fehlerhaften Messergebnissen und kann das Gerät beschädigen.
- Verwende den Becher mit Urinteststreifen nur einmal. Die Urinteststreifen funktionieren nur bei der ersten Verwendung und liefern danach keine verwertbaren Ergebnisse mehr.
- Verwende das Gerät ausschließlich am Menschen, zu dem vorgesehenen Zweck und in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise.
- Öffne oder repariere das Gerät unter keinen Umständen selbst, da sonst die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet werden kann. Bei Missachtung erlischt die Garantie.
- Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden. Bei einer Veränderung kann der Hersteller die Sicherheit des Geräts nicht mehr gewährleisten.
- Das Gerät ist wartungsfrei.
- Es besteht das Risiko einer Messverfälschung durch eine falsche Positionierung (z. B. wenn der Penis auf dem Becherrand aufliegt).
- Es besteht das Risiko von Fehlfunktionen durch äußere Einflüsse oder Umweltbedingungen wie Magnetfelder, äußere elektrische und elektromagnetische Einwirkungen, elektrostatische Entladungen, Strahlung im Zusammenhang mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur. Bewahre das Gerät daher stets im mitgelieferten Etui auf.
- Messungen mit einem Gesamturinvolumen unter 150 ml liefern möglicherweise keine gültigen Uroflowmetrie-Ergebnisse; die App informiert den Nutzer in diesem Fall entsprechend.
- Bei Symptomen, die auf eine akute Harnwegsinfektion hinweisen (z. B. Fieber, Unterleibsschmerzen), wird empfohlen, vor der Nutzung des Geräts eine Ärztin oder einen Arzt zu konsultieren.

2. Safety instructions and safety related warnings



All information in this part is provided to instruct you to use the appliance in a correct and safe way so that you can avoid injuries to yourself as well as damage to property. If any questions arise please contact the manufacturer.

- Always read the instructions for use and the user manual in full before use.
- Adherence to the IFU is mandatory to ensure proper and effective operation.
- If you have any health concerns regarding the measurement results of the Streamcheck, consult a urologist. This device is used to record medical data. No diagnoses are made.
- The use of the device does not replace medical consultation and treatment. Therefore, always consult your doctor first if you experience any type of pain or illness.
- Observe the general hygiene measures when using Streamcheck.
- Keep children away from the packaging material (risk of suffocation).
- Do not charge it unattended. Remove the charger when the Streamcheck device is fully charged to maximise battery life and minimise the risk of malfunction.
- Do not immerse the Streamcheck device in water. Protect the device from strong impact and vibration.
- Ensure that the device is operated at a sufficient distance from sources of electromagnetic radiation, such as WLAN routers, mobile

phones, microwave ovens and other radio devices. A minimum distance of 1.5 metres should be maintained to ensure the proper functioning of the Streamcheck device

- If the Streamcheck device has been dropped or is visibly damaged, it shall no longer be used. If in doubt, contact customer service or your distributor.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Streamcheck GmbH and the competent authority of the EU Member State in which the device was acquired.
- The Streamcheck may only be operated with the corresponding cups. The use of third-party cups will result in incorrect measurements and may damage the device.
- Only use the cup with urine test strips once. The urine test strips only work the first time they are used and cannot provide any results thereafter.
- Only use the device: on people, for the purpose for which it was developed and in the manner specified in these instructions for use.
- Under no circumstances may you open or repair the device, as otherwise its proper functioning can no longer be guaranteed. Failure to do so will invalidate the warranty.
- This device must not be modified without the manufacturer's permission. If the device is modified, the manufacturer can no longer ensure its safe use.
- The appliance is maintenance-free.
- There is a risk of measurement distortion due to incorrect positioning (e.g. penis resting on the cup ring).
- There is a risk of malfunctioning due to external influences or environmental conditions such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure,

humidity, or temperature. Always store your device in the provided case.

- Measurements below a total urine volume of 150 ml may not provide valid uroflowmetry results; the app will inform the user accordingly.
- In case of symptoms suggesting an active urinary tract infection (e.g. fever, abdominal pain), users are advised to consult a physician before using the device.

DE

3. Inbetriebnahme

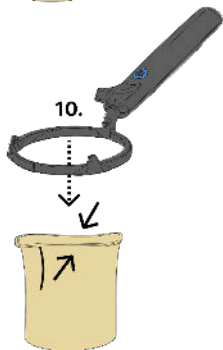
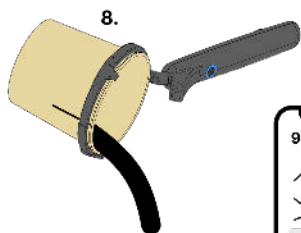
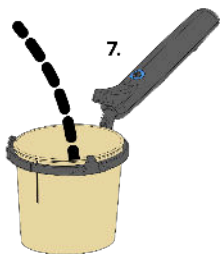
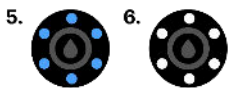
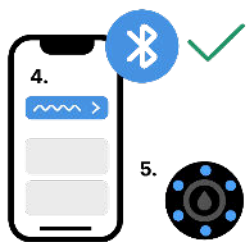
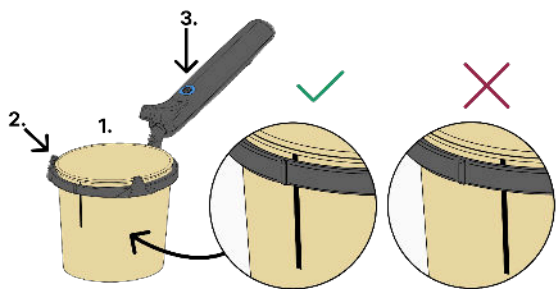
1. Lade die Streamcheck-App herunter (Apple-Store / Google Play)
2. Platziere den Becher so im Streamcheck-Gerät, dass die Markierung im Becher mit der Markierung im Streamcheck-Ring übereinstimmt. Der QR-Code ist dann auf der rechten Seite.
3. Drücke nun den Becher unter die Haltenasen des Becherrings. Übe dazu leichten Gegendruck auf der Becherringunterseite aus.
4. Aktiviere den Streamcheck, indem du ca. 2 Sekunden das Streamcheck-Logo auf dem Gerät berührst. Öffne die Streamcheck-App auf dem Smartphone.
5. Füge in der App eine weitere Messung hinzu und starte so die Kopplung des Gerätes. Der Vorgang wird in der App angezeigt. Die durchgeführte Kopplung wird durch ein durchgehend blau leuchtendes LED-Licht angezeigt (siehe 4. LED-Anzeige, Abb. 10).
6. Der QR-Code des Bechers wird automatisch mittels Kameraerfassung eingelesen und zur einmaligen Nutzung in der App hinterlegt. Zur Bestätigung wird mittels weißem Lauflicht die LED-Leuchte aufleuchten (siehe 4. LED-Anzeige, Abb. 5).
7. Uriniere anschließend in den Becher. Achte darauf, dass hierbei nichts auf dem Becher aufliegt oder der Becher selbst aufliegt und die Messung des Urinstrahls beeinflusst.

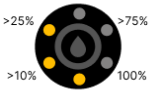




8. Entleere nachfolgend den Becher durch Auskippen und lege den Streamcheck seitlich auf einen festen Untergrund. Die Datenübertragung erfolgt mit weiß aufleuchtender LED-Leuchte (siehe 4. LED-Anzeige, Abb. 6). Vermeide direkte Sonneneinstrahlung bei der Positionierung.
9. Die Ergebnisse der Messung sind nachfolgend in der Smartphone-App einsehbar.
10. Um den Becher aus dem Streamcheck-Gerät zu entfernen, drücke den Becher leicht zusammen, bis der Umfang kleiner als der Ring ist. Schiebe ihn langsam aus dem Gerät. Entsorge abschließend den genutzten Becher (siehe 05. Reinigung und Entsorgung) und reinige den Becherring mit den bereitgestellten Reinigungstücher.
11. Nach erfolgreicher Analyse der Messung und Datenübertragung wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.

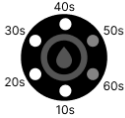




EN 3. Start-up and operation


1. Download the Streamcheck app (Apple-Store / Google Play).
2. Insert the cup into the Streamcheck device so that the mark in the cup is aligned with the mark in the Streamcheck ring. The QR code will then be on the right side.
3. Now press the cup under the holding clamps. To do so, apply slight counter-pressure to the ring holding the cup.
4. Start the Streamcheck by touching the Streamcheck logo on the device for about 2 seconds. Open the 'Streamcheck' app on your smartphone.
5. Click "Add measurement" in the app and the app will start pairing the device. The process is displayed in the app. The completed pairing is indicated by a solid blue LED light (see 4. LED displays, item 10).

6. The QR code on the cup is automatically read in (detected by the camera) and stored in the app for single use. The LED light will display a white running light as confirmation (see 4. LED displays, item 5).
7. Urinate into the cup. Make sure that nothing is placed on the cup and that the cup itself is not resting on anything that could affect the measurement.
8. Empty the cup by tipping it out and place it on its side on a firm surface. When placing the cup, avoid direct sunlight.
9. Once the measurement is complete, the results can be viewed in the smartphone app.
10. To remove the cup from the Streamcheck device, squeeze the cup in your hand until the circumference is smaller than the ring and slowly slide it out of the device. Finally, dispose of the used cup as advised in chapter "05. Cleaning and Disposal", and clean the cup ring with the provided wipes.
11. After a successful analysis of the measurement and data transfer, the device will be automatically switched off.



1		<p>Aufleuchten für 2 Sekunden Anzeige Ladezustand bei Start</p>	<p>Illuminates for 2s Battery level indicator at start</p>
2		<p>Schnelles Blinken Niedriger Ladezustand (keine Messung möglich)</p>	<p>Rapid flashing Low battery level (no measurement possible)</p>
3		<p>Das rotfarbene Licht unter dem LED-Ring leuchtet konstant Ladeprozess</p>	<p>Red light under the LED ring is constantly lit Device is charging</p>
4		<p>Rotfarbenedes Licht unter der LED schaltet sich aus Ladeprozess beendet</p>	<p>Red light under the LED switches off Charging process completed</p>
5		<p>Lighthouse Effekt Messung / Uroflow-Prozess</p>	<p>Lighthouse Effect Measuring uroflow process</p>

6		<p>Gestaffeltes Aufleuchten der LED Auffüllen des LED-Rings nach Uroflow-Prozess / Reaktionszeit</p>	<p>The LED flashes in stages Circling of the LED ring after the uroflow process / Reaction time</p>
7		<p>Schnelles Blinken Schwerwiegender Fehler (Nach 10 Sekunden wird der Ruhestand aktiviert)</p>	<p>Rapid flashing Critical error (stand by is activated after 10s)</p>
8		<p>Langsames Blinken Warnung (Benutzeraktion ist erforderlich)</p>	<p>Blinking slowly Warning (user action required)</p>
9		<p>Blinken Bereit zur Bluetooth-Kopplung mit dem mobilen Endgerät</p>	<p>Blinking Ready for Bluetooth pairing with the mobile device</p>
10		<p>Aufleuchten Bluetooth-Kopplung erfolgreich</p>	<p>Illuminated Bluetooth pairing was successful</p>

11		<p>Blinken Aktualisierung wird durchgeführt</p>	<p>Blinking Updating in progress</p>
----	---	--	---

DE 5. Ladevorgang

- Nutze zum Laden des Streamchecks das zur Verfügung gestellte Ladegerät. Nutze dafür ein CE-zertifiziertes Netzteil mit USB-C-Anschluss 5 V | 1000 mA.
- Das Ladegerät kann dauerhaft im Aufbewahrungs-Case bleiben. So wird der Streamcheck im Case geladen, ohne dass du das Ladegerät herausnehmen musst. Gleichzeitig stellst du sicher, dass das Gerät immer richtig platziert ist.
- Der Ladevorgang beginnt, wenn die LED-Anzeige orange leuchtet. Ist das Gerät vollständig geladen, schaltet sich die LED-Anzeige aus.
- Der Ladestand des Gerätes wird zusätzlich in der App angezeigt.
- Der vollständige Ladevorgang dauert ca. 1,5 Stunden.
- Der Ladestand ist ebenfalls durch die LED-Anzeige ersichtlich (siehe 04. LED-Anzeige).

EN 5. Charging

- Use the charger provided to charge the Streamcheck. Connect it to a CE-certified power adapter with a USB-C port (5 V | 1000 mA).
- The charger can remain permanently inside the storage case. This way, the Streamcheck charges while in the case, without the need

to remove the charger. At the same time, you ensure that the device is always correctly positioned.

- The charging process starts when the LED display lights up orange. When fully charged, the LED display will switch off.
- The device's battery level is also displayed in the app.
- The full charging process takes about 1.5 hours.
- The charging status can also be seen from the LED display (see 04. LED-Display).

DE 6. Reinigung und Entsorgung

Reinigung und Desinfizierung

Das Außengehäuse des Streamcheck und der Glasschutz der Kamera müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Verwenden Sie dazu die mitgelieferten Reinigungstücher. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein. Eine Desinfektion mit UV-Strahlung ist nicht zulässig.

Entsorgung

Das Produkt muss gemäß dem Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-AbfG) entsorgt werden. Elektronische Bauteile sind entsprechend den Bestimmungen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte zu entsorgen.

Verpackungsentsorgung

Die Kunststoffumverpackung der Becher sollte der gelben Tonne bzw. dem gelben Sack zugeführt werden.

Becherentsorgung

Die benutzten Becher müssen im Restmüll entsorgt werden.

Altgeräteentsorgung

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Restmüll entfernt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in deinem Land erfolgen. Entsorge das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wende dich an die für die Entsorgung zuständige Behörde.

EN 6. Cleaning and Disposal

Cleaning

The outer casing of the Streamcheck and the glass protection of the camera must be carefully cleaned and disinfected after each use. Use only the cleaning wipes provided with the case. Do not immerse the device in liquid.

Disinfection using UV radiation is not permitted.

Waste disposal

The product must be disposed of in accordance with the waste management regulations. Electronic components must be disposed of in accordance with the regulations for waste electrical and electronic equipment.

Package disposal

The plastic packaging around the cups should be disposed of in the yellow recycling bin.

Cup disposal

The used cups must be disposed of with the residual waste.

Disposal of used appliances

In the interest of environmental protection, the device must not be disposed of with household waste at the end of its lifespan. Disposal can be done through appropriate collection centres in your country.

Dispose of the device in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, contact the municipal authority responsible for waste disposal.

DE 7. Fehlerbehebung

Im Folgenden sind mögliche Fehler und deren Fehlerbehebung in Zusammenhang mit der Nutzung des Streamchecks benannt.

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 am Becher mit der Markierung am Ring des Streamcheck übereinstimmt.

Problem	Lösung
Die App kann keine Verbindung zum Gerät herstellen.	Schalte Bluetooth in deinem Mobiltelefon aus und wieder ein. Stelle sicher, dass der Streamcheck aufgeladen ist. Siehe 4. LED-Anzeige, Zeile 2

Sollten weiterhin Unklarheiten bestehen oder Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport.

EN 7. Troubleshooting

Hereby are shown some potential issues and how to solve them.

Issue	Solution
Device returns to pairing mode after use. The device has restarted.	Wait approx. 2 minutes, the device will automatically switch to standby.
The device does not switch on when the Streamcheck logo is touched.	Charge the device.
The device does not pair with the smartphone.	Close the application, re-activate Bluetooth and restart the application.
The cup cannot be recognised.	Check that the cup is correctly aligned in the Streamcheck holder.

Issue	Solution
The application cannot connect to the device.	Switch Bluetooth off and on again on your mobile phone. Make sure that the Streamcheck device is charged. See 4. LED Display point 2

If any issues persist or you have any other inquiries, please contact the customer support.

DE

8. Konformitätserklärung

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EU Medical Device Regulation MDR 2017/745. Der Unterzeichnende, der im Namen des Herstellers handelt, erklärt hiermit, dass das oben beschriebene Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 entspricht.

Dieses Produkt wurde gemäß den folgenden EU-Richtlinien und Normen entwickelt, hergestellt und geprüft (EU Medical Device Regulation MDR 2017/745).

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde in Zusammenarbeit mit der benannten Stelle durchgeführt:

Benannten Stelle:

Name: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Nummer: 0494

Konformitätsbewertungsverfahren:CB-Zertifikat EMV

EN 8. Declaration of Conformity

This product meets the requirements of the EU Medical Device Regulation MDR 2017/745. The undersigned, acting on behalf of the manufacturer, hereby declares that the product described above meets the relevant requirements of the EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745.

This product has been designed, manufactured and tested in accordance with the following EU directives and standards (EU Medical Device Regulation MDR 2017/745).

Notified body:

Name: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Number: 0494

Conformity assessment procedure: CB-Zertifikat EMV

DE/EN 9. Technische Spezifikationen / Technical specifications

Gerätetyp / Device Type: BF

Maße (B,L,H) / Dimensions (W,L,H): 125 mm x 311 mm x 58 mm

Gewicht / Weight: 105 g

Akku Kapazität / Battery capacity: 720 mAh

Akku Spannung / Battery voltage: 3,7 V

Ladestrom / Charging current: max. 750 mA

Maximale Sendeleistung / Maximum transmission power:

BLE (2402–2480 MHz): 20 dBm

Messbereich / Measurement range: 0–1000 ml; 0–100 ml/s;
0–1200s

Alle Messungen in der App werden in SI-Einheiten angegeben. Das Volumen wird in ml (mit einer Toleranz von +/- 5 %) und der Harnfluss in ml/s (mit einer Toleranz von +/- 10 %) angezeigt /

All measurements in the App are stated in SI units. Volume is shown in ml (with a tolerance of +/- 5%) and Uroflow is shown in ml/s (with a tolerance of +/- 10%)

Umgebungsbedingungen / Intended use conditions:

- **Temperatur / Temperature:** 0 °C – 30 °C
- **Luftfeuchtigkeit / Humidity:** 10 % – 90 %
- **Luftdruck / Atmospheric pressure:** 700 hPa – 1060 hPa

Gewährleistete Lebensdauer / Guaranteed service life:

60 Monate / 60 months

Schutzklasse / Protection class:

- **Gerät / Device:** IP32

3x: Schutz gegen feste Objekte mit einem Durchmesser von mehr als 2,5 mm; x2: Schutz gegen senkrecht fallendes Wasser bei Neigung des Geräts um 15 Grad /

3x: Protection against solid objects over 2.5mm in diameter; x2: Protection against vertically dripping water when tilting the device to 15 degrees.

- **Ladeadapter / Charging adapter:** IP21

2x: Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von mehr als 12 mm; 1x: Schutz gegen senkrecht tropfendes Wasser /
2x: Protection against solid objects over 12mm in diameter; 1x: Protection against vertically dripping water

Verwendete Open Source Lizenzen / Used open source licenses:

- Standard C Libraries — ISO/IEC 9899:2018
- ESP-IDF (Espressif IoT Development Framework) — 1.8.0
- FreeRTOS — V10.4.3
- LSM6DSOX Driver — V3.0.1

10. Herstellerangaben / Manufacturer's Information

Hersteller / Manufacturer:

Streamcheck GmbH

Adresse / Address:

Streamcheck GmbH

Arnsdorf 26

02894 Vierkirchen

Germany

E-Mail: support@streamcheck.io

Webseite / Website: www.streamcheck.io



Anleitung / Guide



Webseite / Website








App Download

Streamcheck-App herunterladen /

Download the Streamcheck app:



	Hersteller / Manufacture		Herstellungsdatum / Date of manufacture
	Seriennummer / Serial number		vor Feuchtigkeit schützen / Protect against moisture
	zerbrechlich / Fragile		Gebrauchs- anweisung lesen /Read instructions for use
	CE-Zertifizierung / CE-certification		Begrenzung Atmosphärendruck / Atmospheric pressure limitation
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit / Humidity limitation		Umgebungs- temperatur / Ambient temperature

Notizen / Notes

Notizen / Notes

www.streamcheck.io