

Nytt regelverk lägger grunden för digitala brobyggare

Idén till Reconnect föddes ur ett projekt, tog form genom en förordning och förverkligades i ett startup-hus. Nu, tre år senare, har mjukvaruföretaget kontrakterat sina första kunder inom medicinteknikindustrin. Grunden är en digital plattform som vill bygga broar mellan medicinteknikföretag, distributörer och hälso- och sjukvårdspersonal.

Förordningen om medicintekniska produkter, MDR, är det mest omvälvande som hänt inom medtechindustrin på 50 år, säger Will Gray, vd på Reconnect. Han är också en av dess grundare tillsammans med Brandy Xu, marknadsförare inom innovation och IoT-industrier.

– Sedan maj 2021 finns ett nytt och tuffare europeiskt regelverk runt dokumentation och uppföljning som måste följas av alla tillverkare av medicintekniska produkter. Det kan verka svårt och krångligt, men det finns ljus i tunneln. Vi har tagit fram en lösning som förutom att förenkla hanteringen kan skapa ett verkligt värde för företagen och hjälpa till att utvärdera deras produkter på eftermarknaden.

En av tre vinnare

Själv har Will lång erfarenhet av affärsutveckling och digital design och har drivit flera företag. Han och partnern Brandy Xu, ett par både som företagare och privat, finns på plats i Malmöbaserade startup-huset Minc [se faktaruta]. 2021 blev Reconnect en av tre vinnare i Mincs årliga innovationsutmaning. Juryns motivering? "En spännande teknisk lösning som minimerar behovet av ut-

FAKTA OM MINC

Minc, som ägs av Malmö stad för att bidra till näringslivet, startade 2002 som ett av Skandinaviens första inkubatorprogram. Det är ett "startup-hus", en plattform för antagna entreprenörer och nya idéer. Minc har tre program; förinkubatorn Startup Labs, inkubatorn samt acceleratorn Fast Track Malmö. På så sätt vill man stötta innovativa tillväxtföretag och hitta fler lovande entreprenörer. Minc ger anpassat stöd till antagna företag.

Brandy Xu, en av Reconnects grundare, är marknadsförare inom innovation och IoT-industrier.



bildningsresurser i ett ekonomiskt starkt kundsegment". I oktober samma år knöts Pontus Berggren till företaget som teknisk chef och i år säkrade Reconnect 4,6 miljoner kronor i pre seed-finansiering med investeringsbolaget Curus som största finansiär. Andra investerare är LOOP Capital, Fast Track Capital och Angcell Ventures, flera affärsänglar inklusive Ingela Hallberg, Emil Sjödin och Björn Andersson. Finansieringen kommer att användas för att vidareutveckla plattformen och skaffa kunder.

Pandemin krävde nya lösningar

Det var när Will jobbade som konsult på ett snabbväxande medtech-företag som idén till en digital plattform föddes. Ju större företaget blev, ju svårare blev det att hinna träna och hjälpa kunderna med företagets utrustning. Kunderna fanns dessutom i olika länder, och då pandemin slog till fick supportingenjörer vackert hålla sig hemma. Företaget började leta efter andra och mer långsiktigt hållbara lösningar för att ge kunderna kunskap och stöd.

– Företaget ville att alla användare enkelt skulle ha tillgång till den grundläggande utbildningen, hur man använder och underhåller enheten, förklarar Will. På en digital plattform skulle de bland annat kunna lägga upp sitt utbildningsmaterial och alla bruksanvisningar.

Då Will och Brandy för första gången presenterade sin idé offentligt och på köpet vann i Minc innovationsutmaning togs nästa steg. Prispengarna användes till en sex månaders utvecklingsfas med stöd från Minc. Det har tagit två år att ta fram en färdig mjukvara med hjälp av tio pilotkunder som testat, testat igen och återkopplat.

– De har fått oss att förstå problemen och vi har byggt och justerat utifrån deras rekommendationer, säger Brandy. Den som köper medicintekniska produkter från globala distributörer saknar exempelvis viktig support som kunddata och insikter om hur användbar enheten är. Vi har skapat Reconnect som en B2B SaaS-lösning som bland annat gör det möjligt att

– Pandemin gjorde det tydligt att nya lösningar behövs för att träna och hjälpa kunder med medtech-industrins utrustning, säger Will Gray.

Den färdiga mjuk-
varan har utvecklats
tillsammans med tio
pilotkunder.

hantera kundrelationer, enhetsinformation och service. Systemet ger hela kedjan – vårdpersonal, återförsäljare, distributörer och medicintekniska tillverkare – möjlighet att enkelt utbyta värdefull data.

800.000 unika produkter i Sverige

Det finns runt 800.000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden, en spretig samling där allt från sprutor och handskar till röntgenapparater och datasystem ingår. Varje år satsar landets hälso- och sjukvård drygt 27 miljarder kronor på medicintekniska produkter, och summan ökar stadigt.

Tillverkare av medicintekniska produkter måste ha full kontroll för att kunna följa olika regelverk, och i maj 2021 lanserades europeiska MDR, en förordning som styr design, tillverkning och distribution av alla medtech-produkter. Tätt kopplad till MDR är databasen Eudamed, där de medtech-enheter som omfattas av det nya regelverket ska finnas registrerade. Syftet är att öka transparens och öppenhet och att det ska bli lättare att registrera produkter, tillbudsrapporter och ansökningar om kliniska prövningar. Eudamed är planerad att starta 2024 men är ännu inte färdigbyggd.

Inom MDR klassificeras alla produkter mellan 1–3 utifrån riskbedömning, vilket ska göra marknaden säkrare och striktare. Det ställs ökade och tydligare krav på tillverkare, importörer och distributörer men också på granskande organ och medicintekniska myndigheter som exempelvis Läkemedelsverket. Även mjukvarusystem regleras. Om hälso- och sjukvårdspersonal kan nå data via mjukvaran räknas den som en medicinsk enhet och omfattas av MDR:s regler.

Produkternas eftermarknad i fokus

– Produkternas eftermarknad – service och underhåll, reservdelar, utbildning och annat – är i fokus för MDR, förklarar Brandy. Det finns tidigare skandaler där utrustningen haft stor påverkan på patienter utan att bolagen varit tillräckligt uppmärksamma. Företagen måste ta ansvar för den inverkan deras utrustning har, och vår produkt är byggd för att förbättra övervakningen av medtech-företagens eftermarknad. Den är unik, det finns inget liknande system inom medtech, menar Brandy.

Internet of things, där data kan styras och bytas via nätet, gör det enklare att samla in data om enhetsanvändning och prestanda och sedan rapportera. Tillverkarna laddar upp manualerna och vid problem med produkter kan användarna gå in i systemet och ställa frågor. Med hjälp av AI skapar systemet sedan svaren. En viktig del är också feedback från användare.

– Vi kan bli proaktiva då analyser sker via AI-funktioner, fortsätter Brandy. Tidigare fanns det bara e-mail som tog evigheter att sammanställa, nu kan vi skapa en rapport med ett knapptryck och undersökningar från kunder och patienter ska komma in regelbundet. Hur fungerar det, finns det några negativa effekter? Försäljaren har ett ansvar för produkten hela vägen. Detta gör det möjligt att få en säkrare medicinsk utrustning som underlättar snabb diagnos och behandling.

Plattformen en datapool

– I framtiden blir vår plattform en datapool, konstaterar Will. Det tar bort flaskhalsen runt hur data samlas in och blir en oavbruten kedja mellan medtech, distributör och enhetens användare. Vi ska centralisera enhetsdata och användarinsikter digitalt och samtidigt se till att företag uppfyller MDR-reglerna, menar Will, som också säger att medtech-industrin just nu är i stor förändring.

– Innan MDR hittar sin form är det naturligtvis ett stort störningsmoment, men sett ur rätt synvinkel skapas också en enorm möjlighet att ta kontroll och få ny kunskap. Under pandemin växte insikten att ett nytt sätt att närma sig kunder och potentiella kunder behövs, så organisationerna började förändras.

Vad är utmaningarna?

– Organisationer är trögstartade vid förändringar, säger Brandy. Många kanske är rädda att förlora sina jobb men det är så här revolutioner startar. MDR är så nytt och oprövat att det ännu är svårt för företag att förstå sina skyldigheter. Kanske produkter inte håller måttet och måste tillbaka till utvecklingsbordet? Vi utbildar och visar att vår produkt hjälper dem att hitta svagheterna.

– Ja, säger Will, enheter måste tåla tuffa tag och underhåll är kritiskt. Det finns många underhållsingenjörer runt om i världen, det är dyrt att ha den sortens personal. Dessutom är det en mycket tuff rekrytering och svårt att få rätt folk. Med Reconnect bygger vi in intelligent kunskap så kunderna kan lösa problemen själva, de ska inte behöva vända sig till producenten.

Hälso- och sjukvård i förändring

Även hälso- och sjukvården är i förändring. Skiftet går mot digitala rapporter där exempelvis systemet Millenium delar patientdata och ersätter många tidigare vårdadministrativa system.

– För att vara förberedda på kommande oförutsedda situationer ökar behovet av digitalisering och smarta processer inom hälso- och sjukvårdsindustrin; personalen vill se system som stödjer dem i jobbet. Alla förstår fördelarna, de är också kostnadsbesparande. På Reconnects plattform finns all samlad information; utbildningsmaterial och bruksanvisningar, frågeformulär och feedback från kunder och patienter. Enheterna hjälper sjukvårdspersonalen att analysera, så det kan bli ett hjälpmedel för professionella att luta sig mot. Långsiktigt vill vi närma oss läkemedelsindustrin, labbteknik och bioteknik.

Foto: LINA HASKEL



**MARIE
SKOGLUND**
frilansjournalist