

# FLOWMAKER – Assistance circulatoire implantable (First-in-Human).

## Flowmaker® Surgery 4.0

Lionel CIMA

### Résumé

Fineheart développe FlowMaker® une technologie d'assistance circulatoire mécanique de rupture adaptée au traitement de l'insuffisance cardiaque sévère. Ce dispositif est rendu complètement implantable grâce à l'utilisation d'un système de transfert d'énergie transcutané innovant. Les outils et la procédure chirurgicale d'implantation à cœur battant mini-invasive ont démontré leur efficacité sur l'homme. En 2025, FineHeart a été sélectionné dans le cadre du PIIEC Santé-Tech4Cure par la France et la Commission Européenne pour co-développer une filière de dispositifs médicaux implantable actifs centrée sur la maîtrise de la fiabilité. Ce projet bénéficie du soutien de France 2030. FineHeart rassemble un consortium de plus de 20 partenaires pour co-développer une plateforme ouverte de gestion des données de santé apte à répondre aux attentes de la médecine-5P (prédictive, préventive, personnalisée, participative et basée sur la preuve). FineHeart fédère en effet autour de ce projet l'ensemble des parties prenantes impliquées dans le parcours santé des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique (gestion des urgences, aide à la décision médicale, imagerie nomade, planning chirurgical, télésurveillance, Point of Care, aide à l'utilisabilité et formation des personnels, exploitation secondaire des données de santé, analyses médico-socio-économiques, interopérabilité et cybersécurité lors des échanges et du stockage des données sensibles, enjeux de normalisation...).

### Mots clés

- Insuffisance-Cardiaque-Sévère
- planning chirurgical
- PIIEC-Santé-Tech4Cure

### Abstract

FineHeart is developing FlowMaker®, a mechanical circulatory support technology designed for the treatment of severe heart failure. This device is made fully implantable through the use of an innovative transcatheter energy transfer system. The tools and minimally invasive beating-heart implantation procedure have demonstrated their effectiveness in humans. In 2025, FineHeart was selected under the IPCEI-Health Tech4Cure program by France and the European Commission to co-develop a cluster of active implantable medical devices focused on reliability management. This project is supported by France 2030. FineHeart brings together a consortium of over 20 partners to co-develop an open platform for managing health data capable of meeting the expectations of 5P-medicine (predictive, preventive, personalized, participatory, and proof-based). Indeed, FineHeart unites around this project all stakeholders involved in the healthcare pathway of patients suffering from chronic heart failure (emergency management, medical decision support, portable imaging, surgical planning, remote monitoring, Point of Care, usability support and staff training, secondary use of health data, medico-socio-economic analyses, interoperability and cybersecurity in the exchange and storage of sensitive data, standardization issues, etc.).

### Keywords

- Advanced-Heart-Failure
- Digital surgery
- IPCEI-Health-Tech4Cure