

Da Vinci 5 recibe el marcado CE para procedimientos cardiacos

Intuitive impulsa el regreso de la cirugía cardíaca robótica en Europa con da Vinci 5, ampliando a esta región una iniciativa global destinada a transformar la atención cardiovascular.

MADRID, ESPAÑA, 22 de septiembre de 2026: Intuitive, un líder tecnológico global en cuidados mínimamente invasivos y pionera en cirugía robótica asistida, ha anunciado hoy que su sistema quirúrgico da Vinci 5 ha recibido la aprobación del marcado CE para cirugía cardíaca en adultos en Europa, incluidos los procedimientos de cardiectomía asistidos por toracoscopia y procedimientos de bypass coronario mínimamente invasivos.¹

Las enfermedades cardiovasculares siguen siendo la principal causa de muerte en todo el mundo, con cerca de 18 millones de fallecimientos cada año.² En 2022, representaron una de cada tres muertes en la Unión Europea.³ Más de dos millones de pacientes se someten anualmente a cirugías a corazón abierto en todo el mundo;⁴ la mayoría de estos procedimientos requiere una esternotomía, un abordaje que implica dividir el esternón para abrir el tórax y acceder al corazón.

"Esta autorización representa nuestro firme compromiso de reintroducir en Europa los procedimientos cardiacos mínimamente invasivos con asistencia robótica. Estamos plenamente alineados con nuestros clientes, y ponemos a su disposición nuevos instrumentos quirúrgicos adecuados para procedimientos cardiacos, así como un ecosistema completo –que incluye programas de formación globales, una infraestructura dedicada y soporte– para que el personal quirúrgico y los equipos asistenciales puedan ofrecer mejores resultados a sus pacientes", señaló Dirk Barten, presidente comercial de Intuitive para Europa.

La cirugía cardíaca con asistencia robótica cuenta con una larga tradición en Europa: los primeros procedimientos con el sistema da Vinci se realizaron en Francia y Alemania en 1998. Aunque esos primeros hitos demostraron su potencial clínico, una combinación de limitaciones técnicas y la ausencia de una infraestructura formativa específica llevó a Intuitive a priorizar su expansión en torno a procedimientos más consolidados. Con el marcado CE de da Vinci 5 para cirugía cardíaca y un ecosistema maduro ya implantado, la cirugía cardíaca mínimamente invasiva está en condiciones de ampliar su adopción en toda Europa. Intuitive refuerza su compromiso a largo plazo mediante inversiones en el ámbito regulatorio, colaboraciones con sociedades cardiológicas internacionales para desarrollar programas de formación especializados y la evolución de da Vinci 5 como una plataforma para apoyar el futuro de la cirugía cardíaca mínimamente invasiva.

El diseño de da Vinci 5 puede contribuir a dar soporte a procedimientos cardiacos mínimamente invasivos, ya que permite a los equipos quirúrgicos y asistenciales operar a través de pequeñas incisiones sin abrir el esternón. El sistema ofrece:

- **Una capacidad de computación 10.000 veces superior** para futuras innovaciones y soluciones digitales.⁵
- **Una instrumentación inteligente** capaz de capturar más de 1.000 puntos de datos por segundo, que se introducirá en Europa con un conjunto completo de instrumentos adecuados para procedimientos cardiacos, incluidos nuevos instrumentos de clase III.
- **Una imagen avanzada** para una mejor visualización de vasos y perfusión.
- **Un ecosistema digital integrado** que acompaña todo el recorrido, desde la planificación preoperatoria hasta la analítica posoperatoria.

"El marcado CE para procedimientos cardiacos en adultos con da Vinci 5 es un paso importante en el marco de una iniciativa global más amplia para ayudar a transformar la atención cardíaca", explicó Darla Hutton, vicepresidenta global de cardíaca de Intuitive. "Al combinar 30 años de innovación, formación orientada al trabajo en equipo y un modelo de servicio construido sobre la fiabilidad y la

seguridad, confiamos en poder ayudar a los equipos cardiacos a incorporar la cirugía robótica asistida de una manera consistente, sostenible y adaptable a las necesidades de cada centro".

Para acompañar la adopción de la cirugía cardiaca con da Vinci 5, Intuitive ha creado un equipo dedicado a desarrollar la infraestructura necesaria, incluidos programas de formación a medida, la generación de evidencia clínica y futuros instrumentos y accesorios específicos para cirugía cardiaca. A partir del 2026, Intuitive colaborará con un número limitado de centro europeos para establecer programas de referencia que puedan reproducirse en otros hospitales y contribuir a una adopción progresiva y sostenible de esta tecnología.

El valor de las soluciones de Intuitive va más allá de cada tecnología de forma individual, sino en cómo funcionan conjuntamente- y en como se integran y se adaptan a las necesidades quirúrgicas y organizativas de cada centro sanitario. Esta combinación de tecnología, formación, conocimiento y optimización de procesos contribuye a impulsar una atención mínimamente invasiva más eficiente y sostenible a lo largo de todo el proceso asistencial del paciente. El último marcado CE subraya este valor y refuerza el compromiso de Intuitive de contribuir a ofrecer cuidados mínimamente invasivos sostenibles en toda Europa.

FIN

Contacto para los medios

Intuitive: DL-EuropeanPublicAffairs@intusurg.com

Aitor Labrador Ochoa, Gabinete de prensa Tinkle: aitor.labrador@tinkle.es, +34 672 372 209

Imágenes

Las imágenes que acompañan este anuncio están disponibles [aquí](#).

Sobre Intuitive

Intuitive (NASDAQ:ISRG), con sede central en Sunnyvale, California, y sede española en Madrid, es un líder mundial en atención mínimamente invasiva y pionera en cirugía asistida por robot. Nuestras tecnologías incluyen el sistema quirúrgico da Vinci y el sistema endoluminal Ion. Al integrar sistemas avanzados, formación continua y servicios que aportan valor, ayudamos a los médicos y a sus equipos a optimizar la prestación asistencial para contribuir a obtener los mejores resultados posibles. En Intuitive, imaginamos un futuro de la atención sanitaria menos invasivo y profundamente mejor, en el que las enfermedades se detecten de forma temprana y se traten con rapidez, para que los pacientes puedan volver a centrarse en lo que más les importa.

Sobre da Vinci Surgical Systems

Existen varios modelos del sistema quirúrgico da Vinci. Los sistemas quirúrgicos da Vinci están diseñados para ayudar a los cirujanos a realizar cirugía mínimamente invasiva y les ofrecen visión 3D de alta definición, una imagen ampliada y asistencia robótica e informática. Utilizan instrumental especializado, incluida una cámara quirúrgica miniaturizada e instrumentos articulados (por ejemplo, tijeras, bisturís y pinzas), diseñados para facilitar una disección y reconstrucción precisas en zonas profundas del organismo.

Para más información, visite la página web de la compañía: <https://www.intuitive.com/es-es>

Este material puede contener estimaciones y previsiones cuyos resultados reales pueden diferir. Es posible que algunos productos, funcionalidades o tecnologías no estén disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Intuitive para consultar la disponibilidad

de los productos en su región. Consulte el Manual del usuario específico de cada producto para obtener información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias y otra información relativa al producto.

© 2026 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos los derechos reservados. Los nombres y logotipos de productos y marcas, incluidos Intuitive, da Vinci e Ion, son marcas comerciales o marcas registradas de Intuitive Surgical o de sus respectivos propietarios. Consulte intuitive.com/trademarks.

###

Este documento es una traducción de la versión original en inglés. En caso de discrepancia o inconsistencia entre las distintas versiones lingüísticas, prevalecerá [la versión en inglés](#).

¹ Los profesionales sanitarios deberán abstenerse de utilizar el sistema en pacientes sometidos a procedimientos de bypass coronario totalmente endoscópico, bypass coronario con injerto venoso o trasplante cardíaco.

² Organización Mundial de la Salud (2025), "Cardiovascular diseases". Disponible en: <https://www.who.int/es/health-topics/cardiovascular-diseases>

³ OCDE (2025), "The State of Cardiovascular Health in the European Union". Disponible en: <https://doi.org/10.1787/ea7a15f4-en>

⁴ National Heart, Lung and Blood Institute (2022), "Heart Surgery". Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/health/heart-surgery>

⁵ En comparación con da Vinci Xi. Datos en archivo de Intuitive.