

Da Vinci 5 obtient le marquage CE pour la chirurgie cardiaque en Europe

Intuitive annonce le retour en Europe de la chirurgie cardiaque robot-assistée avec le da Vinci 5 chez l'adulte, dans le cadre de son initiative mondiale visant à faire évoluer la prise en charge des patients en chirurgie cardiaque.

PESSAC, FRANCE- 22 septembre, 2026 – Intuitive, un leader mondial des technologies de soins mini-invasifs et pionnier de la chirurgie robot-assistée, annonce aujourd'hui que son système chirurgical da Vinci 5 a obtenu le marquage CE pour la chirurgie cardiaque chez l'adulte en Europe. Cette autorisation couvre notamment les procédures de cardiectomie assistées par thoracoscopie et les pontages aorto-coronariens mini-invasifs.¹

Cette avancée intervient alors que les maladies cardiovasculaires restent la première cause de mortalité dans le monde, avec près de 18 millions de décès chaque année². En 2022, elles étaient responsables d'un décès sur trois dans l'Union européenne³. Par ailleurs, plus de deux millions de patients dans le monde subissent chaque année une intervention à cœur ouvert⁴. La plupart de ces opérations nécessitent une sternotomie, qui consiste à ouvrir le sternum pour accéder au cœur.

« Cette autorisation concrétise notre engagement à permettre le retour en Europe des interventions cardiaques mini-invasives robot-assistées. Nous travaillons en étroite collaboration avec nos clients et mettons à leur disposition de nouveaux instruments adaptés à la chirurgie cardiaque, mais aussi un écosystème complet associant formation à l'échelle internationale, infrastructures dédiées et accompagnement des équipes. Notre objectif est de donner aux chirurgiens et aux équipes soignantes les moyens d'améliorer les résultats pour leurs patients », **déclare Dirk Barten, président commercial Europe d'Intuitive.**

La chirurgie cardiaque robot-assistée avec le da Vinci a une histoire ancienne en Europe : les premières interventions ont été réalisées en France et en Allemagne dès 1998. Ces premières expériences avaient mis en évidence le potentiel clinique de cette approche. Toutefois, les limites technologiques de l'époque et l'absence d'une infrastructure de formation dédiée avaient conduit Intuitive à concentrer son développement sur des interventions bénéficiant d'une adoption plus large. Près de trente ans plus tard, l'obtention du marquage CE du da Vinci 5 pour la chirurgie cardiaque ouvre une nouvelle étape. Les avancées technologiques de la plateforme, associées à un écosystème désormais mature, doivent permettre d'accompagner le développement de la chirurgie cardiaque mini-invasive en Europe.

Pour soutenir cette dynamique dans la durée, Intuitive investit dans les démarches réglementaires et travaille avec des sociétés savantes internationales de cardiologie et de chirurgie cardiaque à la définition de parcours de formation dédiés. Avec da Vinci 5,

¹ Il ne doit pas être utilisé chez les patients devant bénéficier d'un pontage aorto-coronarien réalisé par voie totalement endoscopique ou d'une transplantation cardiaque.

² World Health Organisation (2025), 'Cardiovascular diseases'. Available at: https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1

³ OECD (2025), 'The State of Cardiovascular Health in the European Union'. Available at: <https://doi.org/10.1787/ea7a15f4-en>

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

INTUITIVE

l'entreprise entend également mettre à disposition des équipes une plateforme conçue pour accompagner les innovations futures en chirurgie cardiaque.

La conception du da Vinci 5 permet aux chirurgiens et à leurs équipes de réaliser des interventions mini-invasives par de petites incisions, sans ouverture du sternum. Le système associe plusieurs innovations technologiques :

- **Une puissance de calcul multipliée par 10 000**, destinée à accompagner le développement des futures innovations et solutions numériques.⁵
- **Une instrumentation intelligente**, capable de recueillir plus de 1 000 données par seconde. En Europe, da Vinci 5 sera proposé avec une gamme complète d'instruments adaptés aux interventions cardiaques, dont de nouveaux instruments de classe III.
- **Des technologies d'imagerie avancées**, permettant une visualisation optimisée des vaisseaux et de la perfusion.
- **Un écosystème numérique intégré**, qui accompagne le parcours chirurgical, de la planification préopératoire à l'analyse des données postopératoires.

« Le marquage CE du da Vinci 5 pour les interventions cardiaques chez l'adulte constitue une étape importante dans le cadre de notre initiative mondiale visant à faire évoluer la prise en charge en chirurgie cardiaque », souligne Darla Hutton, vice-présidente mondiale d'Intuitive en charge de la chirurgie cardiaque. « En réunissant trente années d'innovation, une formation fondée sur le travail en équipe et un modèle de service reposant sur la fiabilité et la sécurité, nous pensons pouvoir accompagner les équipes de chirurgie cardiaque dans l'adoption de la chirurgie robot-assistée selon une approche structurée, reproductible et pérenne. »

Afin d'accompagner l'adoption de la chirurgie cardiaque avec da Vinci 5, Intuitive a constitué une équipe dédiée au développement des infrastructures nécessaires. Ses missions comprennent notamment la conception de programmes de formation sur mesure, la production de données cliniques ainsi que le développement futur d'instruments et d'accessoires spécifiquement destinés à la chirurgie cardiaque.

À partir de 2026, Intuitive travaillera en partenariat avec un nombre limité de centres en Europe afin de mettre en place des programmes adaptés et reproductibles, destinés à poser les bases d'un déploiement pérenne à plus grande échelle.

La valeur du portefeuille de systèmes Intuitive ne réside pas uniquement dans chacun de ses produits pris isolément, mais dans leur complémentarité et dans la capacité d'Intuitive à proposer à chaque établissement les systèmes les mieux adaptés à ses besoins chirurgicaux et institutionnels, dans le contexte propre aux systèmes de santé européens. En associant technologies, formation, données et optimisation des pratiques, Intuitive entend contribuer au développement d'une prise en charge mini-invasive performante et durable tout au long du parcours patient.

Ce nouveau marquage CE illustre cette approche et réaffirme l'engagement d'Intuitive en faveur du développement durable de la chirurgie mini-invasive en Europe.

Contacts presse

⁵ Compared to da Vinci Xi. Data on file at Intuitive.

INTUITIVE

Intuitive : Charlène Masson. **Email** : charlene.masson@intusurg.com

Images

Les images accompagnant cette annonce sont disponibles [ici](#).

À propos d'Intuitive

Intuitive (NASDAQ : ISRG) est un leader mondial des technologies de soins mini-invasifs et un pionnier dans le domaine de la chirurgie robot-assistée (RAS). Basée à Sunnyvale, en Californie, l'entreprise compte plus de 17 000 employés à travers le monde, dont environ 1 600 en Europe et plus de 150 en France.

Chez Intuitive, nous sommes convaincus que la chirurgie robot-assistée peut offrir des avantages inégalés. Nous associons ingéniosité et technologie intelligente pour réduire les contraintes pratiques et améliorer les capacités opératoires des chirurgiens.

À propos des systèmes chirurgicaux da Vinci

Intuitive crée des systèmes chirurgicaux robot-assistés innovants, qui permettent aux hôpitaux de proposer une chirurgie moins invasive et donc mieux tolérée. Depuis le lancement du premier système da Vinci pour la chirurgie laparoscopique, Intuitive a fait passer la chirurgie robot-assistée de la science-fiction à la réalité.

Les systèmes chirurgicaux da Vinci Xi, X et S facilitent l'accès à la chirurgie complexe, tout en assurant une approche mini-invasive. Intuitive s'engage ainsi à proposer des solutions mini-invasives dans le but d'améliorer la qualité des soins pour les patients.

Pour plus d'informations : <https://www.intuitive.com/fr-fr>

Ce document peut contenir des estimations et des prévisions dont les résultats réels peuvent s'écarter. Certains produits, fonctionnalités ou technologies peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant Intuitive local pour connaître la disponibilité des produits dans votre région. Reportez-vous au manuel d'utilisation spécifique au produit pour connaître les indications, contre-indications, avertissements et toute autre information relative au produit. Ce communiqué est une traduction de la version originale en anglais. En cas de divergence ou d'incohérence entre les différentes versions linguistiques, la version anglaise prévaudra.

© 2026 Intuitive Surgical Operations, Inc. Tous droits réservés. Les noms et logos de produits et de marques, notamment Intuitive, da Vinci et Ion, sont des marques commerciales déposées d'Intuitive Surgical ou de leurs propriétaires respectifs. Voir <http://intuitive.com/trademarks>.