

## 【醫療民事法】

# 超頻音波拉皮燙傷案： 醫材之仿單外使用

Burn by High-intensity Focused Ultrasound for  
Facelift: The Off-Label Use of Medical Device

吳志正 Chin-Cheng Wu \*



### 摘要

本件為使用超頻音波治療儀拉皮後發生灼燙傷事件，病人主張醫師不具有儀器仿單上所載之操作資格，且拉皮部位超出仿單所載之適應症範圍，而醫師並未告知前情，再者施作過程亦有過失。二審級法院均為病人敗訴之判決。本文擇仿單記載外之使用為評析主軸，探究醫療行為違反仿單記載事項之法評價。

The plaintiff suffered from burn injury after high-intensity focused ultrasound for facelift performed by the defendant, and claimed for damages for malpractice due to unqualified, off-label use of this ultrasound device and violation of informed consent doctrine. The courts found

\*臺灣大學法律系兼任副教授 (Adjunct Associate Professor, School of Law, National Taiwan University)

關鍵詞：仿單外使用 (off-label use)、知情同意 (informed consent)、適應症 (indication)、臨床試驗 (professional clinical discretion)、醫療器材 (medical device)

DOI : 10.53106/241553062024090095005

for the defendant. This article comments on jurisdiction reasoning with special emphasis on the liability of the off-label use of medical devices.

本件之審級歷程表

裁判日期	民事判決字號	結果
2020年8月10日	臺中簡易庭108年度中簡字第2223號民事判決	原告之訴駁回
2024年1月19日	臺灣臺中地方法院109年度醫簡上字第2號民事判決	上訴駁回

## 壹、案件事實（容僅載與評析相關之事實<sup>1</sup>）

A於2017年5月28日向ES購物頻道購買M時尚股份有限公司所推出之「ES——音波拉皮最後補貨專案」商品，取得票卷後，至M時尚診所施作該課程，填寫病歷表、超頻音波拉皮療程前諮詢評估表、治療紀錄表、音波拉皮同意書並簽名後，由B醫師操作UTIMS-A1超頻音波治療儀施作，術後右臉頰有體表面積0.3%之2度灼傷。

1 本件另有術後傷口照料有否過失爭點，非本文評析之點，容不贅述。又本件將音波拉皮包裝為美容商品而販售，且商品提供方為M時尚股份有限公司（企業經營者），是否另有消費者保護法之適用，頗值討論，惟當事人並未據此主張，容本文不另深究；若以此為主張，就醫療器材所衍生之產品責任論斷，可參吳振吉，醫療器材之產品責任，月旦醫事法報告，88期，2024年2月，22-35頁；就醫材查驗登記與消費者保護法第7條第1項「符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」之關係，可參考江國慶，論醫療器材之民事責任：以美國規範為借鏡，月旦醫事法報告，15期，2018年1月，41-53頁。

## 一、病方主張

(一) 簡易庭時主張：(1) B醫師對於可能造成傷害之情形，僅令櫃臺人員讓伊在相關資料及療程同意書上簽名，未親自告知或說明，顯未依醫師法第12條之1之規定盡相當說明之義務。(2) B醫師於治療過程中操作機器不當，而有設定錯誤致使能量過高及凝膠（介質）不夠等缺失，亦有過失。

(3) 因M時尚診所（獨資商號）負責人為C，為B醫師之僱用人，應依民法第188條第1項之規定就上開侵權行為負連帶責任。

(二) 上訴後補陳——(1) 音波拉皮之儀器（下稱UTIMS-A1）仿單載明僅限受過完善訓練之整形外科及皮膚科醫師使用，B醫師不具備此操作資格；(2) UTIMS-A1僅適用於眉毛拉提，未被批准使用於臉頰部位皮膚，復不符合仿單外使用原則。

## 二、醫方抗辯

(一) 簡易庭時抗辯：(1) 施作系爭療程前，已向A為完整之術前衛教，詳盡說明術後可能發生之現象，確認已充分理解且有願意後始施作。(2) 治療過程並未違反醫療常規，已盡注意義務，應無過失。(3) C對B醫師之選任已盡相當之注意義務，無庸負連帶責任。

(二) 被上訴後補陳：(1) 衛生福利部僅要求UTIMS-A1需由醫師操作，並未要求操作醫師需有學分或相關音波拉皮證照。(2) 本件使用之UTIMS-A1，中文仿單之用途（適應症），雖僅載適用於眉毛拉提之非侵入式治療，然UTIMS-A1之最新一代即UTIMS-A3型之用途（適應症）已包括臉部眉提、鬆弛的頰下拉提、改善雙頰皮膚之緊實等範圍，且依A1、A3之中文仿單可知，二儀器之外型及規格幾乎相同，本件UTIMS-A1用於臉頰皮膚部分之音波拉皮，符合衛