

【醫療民事法】

超頻音波拉皮燙傷案： 醫療器材仿單外使用 之風險認知

Burn by High-intensity Focused Ultrasound for
Facelift: Risks of Off-Label Use of Medical Devices

廖建瑜 Chien-Yu Liao *



摘要

醫療器材未依仿單說明使用在適應症外之用途，此為醫療器材之仿單外使用，相較於藥品之仿單外使用，關於醫療器材off-label use較少討論，而低估此種醫療行為可能造成之風險，輕縱濫用醫療器材導致身體健康受損者，尤以美容醫學為甚，本文主要提醒對於醫療器材仿單外使用可能之風險以及如何適用告知同意法則在此類案件中，俾使法界及醫界加以正視。

Off-label use of medical device means manipulation of medical device without following the label or indications. Compared to off-label use of drugs, off-label use of medical devices is rarely discussed and its risk could be

*臺灣高等法院刑事庭法官（Judge of Taiwan High Court）

關鍵詞：告知後同意（informed Consent）、醫療器材（medical device）、仿單外使用（off-label use）、美容醫學（aesthetic medicine）、適應症（indications）

DOI：10.53106/241553062024090095006

underestimated, especially in aesthetic medicine, where ignoring off-label use of medical devices could lead to health damage. This essay aims to discuss the risk of off-label use of medical device and how to apply the principle of informed consent in this kind of case to emphasize the importance.

壹、案例事實與問題提出

一、案例事實與歷審判決

(一) 案例事實及原告主張

原告2017年5月28日在電視購物頻道購買「音波拉皮」之商品票卷後，即與被告診所預約於同年7月8日下午16時許施作課程，由櫃臺人員諮詢師出面接待，收走商品票卷後，即讓原告在大廳之小圓桌自行填寫病歷表、超頻音波拉皮療程前諮詢評估表、病患治療紀錄表、音波拉皮同意書，諮詢師即收走上開文件，原告於系爭療程後於2017年7月10日前往醫院就診，經醫師於同年8月7日診斷為右臉頰2度灼傷（0.3%TBSA）。原告主張治療過程對於機器之操作不當，而有機器設定錯誤致使能量過高及凝膠（介質）不夠，致右臉頰近下巴處，出現一塊約50元硬幣大小之皮膚燙傷，且因實施音波拉皮之機器（下稱系爭機器），未被批准使用於臉頰皮膚，復不符合仿單外使用原則，醫師並非整形外科或皮膚科醫師，又未依仿單使用，醫師亦未加以告知說明而有過失，依侵權行為請求損害賠償。