

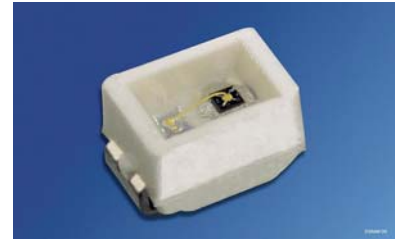
# Hyper Mini TOPLED®

## Hyper-Bright LED

### Lead (Pb) Free Product - RoHS Compliant

LB M673, LT M673

Vorläufige Daten für OS-PCN-2006-024-A/  
Preliminary Data for OS-PCN-2006-024-A



#### Besondere Merkmale

- **Gehäusetyp:** weißes SMT Gehäuse, farbloser klarer Verguss
- **Besonderheit des Bauteils:** kleine Bauform für Anwendungen mit wenig Platzbedarf
- **Wellenlänge:** 471 nm (blau), 532 nm (true green)
- **Abstrahlwinkel:** Lambertischer Strahler (120°)
- **Technologie:** InGaN
- **optischer Wirkungsgrad:** 2 lm/W (blau), 8 lm/W (true green)
- **Gruppierungsparameter:** Lichtstärke, Wellenlänge
- **Verarbeitungsmethode:** für alle SMT-Bestücktechniken geeignet
- **Lötmethode:** IR Reflow Löten und Wellenlöten (TTW)
- **Vorbehandlung:** nach JEDEC Level 2
- **Gurtung:** 8-mm Gurt mit 3000/Rolle, ø180 mm oder 12000/Rolle, ø330 mm
- **ESD-Festigkeit:** ESD-sicher bis 2 kV nach JESD22-A114-B

#### Anwendungen

- Informationsanzeigen im Außenbereich
- optischer Indikator
- Hinterleuchtung (LCD, Schalter, Tasten, Displays, Werbebeleuchtung, Allgemeinbeleuchtung)
- Innenbeleuchtung im Automobilbereich (z.B. Instrumentenbeleuchtung, u. ä.)
- Markierungsbeleuchtung (z.B. Stufen, Fluchtwege, u.ä.)
- Signal- und Symbolleuchten

#### Features

- **package:** white SMT package, colorless clear resin
- **feature of the device:** small package for applications where small space is required
- **wavelength:** 471 nm (blue), 532 nm (true green)
- **viewing angle:** Lambertian Emitter (120°)
- **technology:** InGaN
- **optical efficiency:** 2 lm/W (blue), 8 lm/W (true green)
- **grouping parameter:** luminous intensity, wavelength
- **assembly methods:** suitable for all SMT assembly methods
- **soldering methods:** IR reflow soldering and TTW soldering
- **preconditioning:** acc. to JEDEC Level 2
- **taping:** 8 mm tape with 3000/reel, ø180 mm or 12000/reel, ø330 mm
- **ESD-withstand voltage:** up to 2 kV acc. to JESD22-A114-B

#### Applications

- outdoor displays
- optical indicators
- backlighting (LCD, switches, keys, displays, illuminated advertising, general lighting)
- interior automotive lighting (e.g. dashboard backlighting, etc.)
- marker lights (e.g. steps, exit ways, etc.)
- signal and symbol luminaire

**Bestellinformation**  
**Ordering Information**

Typ Type	Emissions- farbe Color of Emission	Lichtstärke <sup>1)</sup> Seite 16 Luminous Intensity <sup>1)</sup> page 16 $I_F = 10 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$	Lichtstrom <sup>2)</sup> Seite 16 Luminous Flux <sup>2)</sup> page 16 $I_F = 10 \text{ mA}$ $\Phi_V \text{ (lm)}$	Bestellnummer Ordering Code
LB M673-L1M2-35	blue	11.2 ... 28.0	60 (typ.)	Q65110A1951
LB M673-M1N2-35		18.0 ... 45.0	95 (typ.)	Q65110A1952
LB M673-L1N2-35		11.2 ... 45.0	80 (typ.)	Q65110A1953
LT M673-N2Q1-25	true green	35.5 ... 90.0	190 (typ.)	Q65110A5929
LT M673-P2R1-25		56.0 ... 140.0	300 (typ.)	Q65110A5928
LT M673-N1R2-25		28.0 ... 180.0	310 (typ.)	Q65110A5930

Anm.: Die oben genannten Typbezeichnungen umfassen die bestellbaren Selektionen. Diese bestehen aus wenigen Helligkeitsgruppen (siehe Seite 5 für nähere Informationen). Es wird nur eine einzige Helligkeitsgruppe pro Gurt geliefert. Z.B.: LB M673-L1M2-35 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Helligkeitsgruppen L1, L2, M1 oder M2 enthalten ist. Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Helligkeitsgruppen nicht bestellt werden.

Gleiches gilt für die Farben, bei denen Wellenlängengruppen gemessen und gruppiert werden. Pro Gurt wird nur eine Wellenlängengruppe geliefert. Z.B.: LB M673-L1M2-35 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Wellenlängengruppen -3, -4, oder -5 enthalten ist (siehe Seite 5 für nähere Information). Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Wellenlängengruppen nicht bestellt werden.

Note: The above Type Numbers represent the order groups which include only a few brightness groups (see page 5 for explanation). Only one group will be shipped on each reel (there will be no mixing of two groups on each reel). E.g. LB M673-L1M2-35 means that only one group L1, L2, M1 or M2 will be shippable for any one reel. In order to ensure availability, single brightness groups will not be orderable.

In a similar manner for colors where wavelength groups are measured and binned, single wavelength groups will be shipped on any one reel. E.g. LB M673-L1M2-35 means that only 1 wavelength group -3, -4, or -5 will be shippable. In order to ensure availability, single wavelength groups will not be orderable (see page 5 for explanation).

**Vergleichstabelle für 20 mA**  
**Correlation Table for 20 mA**

Typ Type	Emissions- farbe Color of Emission	Lichtstärke <sup>1)</sup> Seite 16 Luminous Intensity <sup>1)</sup> page 16 $I_F = 10 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$		Lichtstärke <sup>2)</sup> Seite 16 Luminous Intensity <sup>2)</sup> page 16 $I_F = 20 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$	Lichtstrom <sup>2)</sup> Seite 16 Luminous Flux <sup>2)</sup> page 16 $I_F = 20 \text{ mA}$ $\Phi_V \text{ (lm)}$
LB M673-L1M2-35	blue	11.2 ... 28.0	⇒	30 (typ.)	90 (typ.)
LB M673-M1N2-35		18.0 ... 45.0		50 (typ.)	150 (typ.)
LB M673-L1N2-35		11.2 ... 45.0		45 (typ.)	135 (typ.)
LT M673-N2Q1-25	true green	35.5 ... 90.0	⇒	100 (typ.)	300 (typ.)
LT M673-P2R1-25		56.0 ... 140.0		155 (typ.)	465 (typ.)
LT M673-N1R2-25		28.0 ... 180.0		165 (typ.)	495 (typ.)

Siehe auch Grafik Seite 7 / see also graph on page 7

**Grenzwerte**  
**Maximum Ratings**

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Werte Values		Einheit Unit
		LB	LT	
Betriebstemperatur Operating temperature range	$T_{op}$	- 40 ... + 100		°C
Lagertemperatur Storage temperature range	$T_{stg}$	- 40 ... + 100		°C
Sperrschichttemperatur Junction temperature	$T_j$	+ 110	+ 125	°C
Durchlassstrom Forward current ( $T_A=25^\circ\text{C}$ )	$I_F$	20		mA
Stoßstrom Surge current $t \leq 10 \mu\text{s}, D = 0.005, T_A=25^\circ\text{C}$	$I_{FM}$	200	250	mA
Sperrspannung <sup>3) Seite 16</sup> Reverse voltage <sup>3) page 16</sup> ( $T_A=25^\circ\text{C}$ )	$V_R$	5		V
Leistungsaufnahme Power consumption ( $T_A=25^\circ\text{C}$ )	$P_{tot}$	80		mW
Wärmewiderstand Thermal resistance Sperrschicht/Umgebung <sup>4) Seite 16</sup> Junction/ambient <sup>4) page 16</sup>	$R_{th JA}$	480		K/W
Sperrschicht/Löt看 Junction/solder point	$R_{th JS}$	230		K/W

**Kennwerte**  
**Characteristics**
 $(T_A = 25\text{ °C})$ 

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Werte Values		Einheit Unit
		LB	LT	
Wellenlänge des emittierten Lichtes Wavelength at peak emission $I_F = 10\text{ mA}$	(typ.) $\lambda_{\text{peak}}$	466	527	nm
Dominantwellenlänge <sup>5) Seite 16</sup> Dominant wavelength <sup>5) page 16</sup> $I_F = 10\text{ mA}$	(min.) $\lambda_{\text{dom}}$ (typ.) (max.)	465 471* 477	517 529* 541	nm nm nm
Spektrale Bandbreite bei 50 % $I_{\text{rel max}}$ Spectral bandwidth at 50 % $I_{\text{rel max}}$ $I_F = 10\text{ mA}$	(typ.) $\Delta\lambda$	25	33	nm
Abstrahlwinkel bei 50 % $I_V$ (Vollwinkel) Viewing angle at 50 % $I_V$	(typ.) $2\phi$	120	120	Grad deg.
Durchlassspannung <sup>6) Seite 16</sup> Forward voltage <sup>6) page 16</sup> $I_F = 10\text{ mA}$	(min.) $V_F$ (typ.) $V_F$ (max.) $V_F$	2.7 3.1 3.7	2.7 3.0 3.7	V V V
Sperrstrom Reverse current $V_R = 5\text{ V}$	(typ.) $I_R$ (max.) $I_R$	0.01 10	0.01 10	$\mu\text{A}$ $\mu\text{A}$
Temperaturkoeffizient von $\lambda_{\text{peak}}$ Temperature coefficient of $\lambda_{\text{peak}}$ $I_F = 10\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	(typ.) $TC_{\lambda_{\text{peak}}}$	0.04	0.04	nm/K
Temperaturkoeffizient von $\lambda_{\text{dom}}$ Temperature coefficient of $\lambda_{\text{dom}}$ $I_F = 10\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	(typ.) $TC_{\lambda_{\text{dom}}}$	0.03	0.04	nm/K
Temperaturkoeffizient von $V_F$ Temperature coefficient of $V_F$ $I_F = 10\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	(typ.) $TC_V$	- 4.5	- 3.6	mV/K
Optischer Wirkungsgrad Optical efficiency $I_F = 10\text{ mA}$	(typ.) $\eta_{\text{opt}}$	2	8	lm/W

\* Einzelgruppen siehe Seite 5  
Individual groups on page 5

**Wellenlängengruppen (Dominantwellenlänge)<sup>5) Seite 16</sup>**

**Wavelength Groups (Dominant Wavelength)<sup>5) page 16</sup>**

Gruppe Group	blue		true green		Einheit Unit
	min.	max.	min.	max.	
2			517	523	
3	465	469	523	529	nm
4	469	473	529	535	nm
5	473	477	535	541	nm

**Helligkeits-Gruppierungsschema**

**Brightness Groups**

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Lichtstärke <sup>1) Seite 16</sup> Luminous Intensity <sup>1) page 16</sup> I <sub>V</sub> (mcd)	Lichtstrom <sup>2) Seite 16</sup> Luminous Flux <sup>2) page 16</sup> Φ <sub>V</sub> (mlm)
L1	11.2 ... 14.0	40 (typ.)
L2	14.0 ... 18.0	50 (typ.)
M1	18.0 ... 22.4	60 (typ.)
M2	22.4 ... 28.0	75 (typ.)
N1	28.0 ... 35.5	95 (typ.)
N2	35.5 ... 45.0	120 (typ.)
P1	45.0 ... 56.0	150 (typ.)
P2	56.0 ... 71.0	190 (typ.)
Q1	71.0 ... 90.0	240 (typ.)
Q2	90.0 ... 112.0	300 (typ.)
R1	112.0 ... 140.0	380 (typ.)
R2	140.0 ... 180.0	480 (typ.)

Anm.: Die Standardlieferform von Serientypen beinhaltet entweder eine untere Familiengruppe, eine obere Familiengruppe oder eine Sammelgruppe, die aus nur 4 bzw. 6 bzw. 8 Helligkeitsgruppen bestehen. Einzelne Helligkeitsgruppen können nicht bestellt werden.

Note: The standard shipping format for serial types includes either a lower family group, an upper family group or a grouping of all individual groups of 4 or 6 or 8 individual brightness groups. Individual brightness groups cannot be ordered.

**Gruppenbezeichnung auf Etikett**

**Group Name on Label**

Beispiel: P2-3

Example: P2-3

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Wellenlänge Wavelength
P2	3

Anm.: In einer Verpackungseinheit / Gurt ist immer nur eine Gruppe für jede Selektion enthalten.

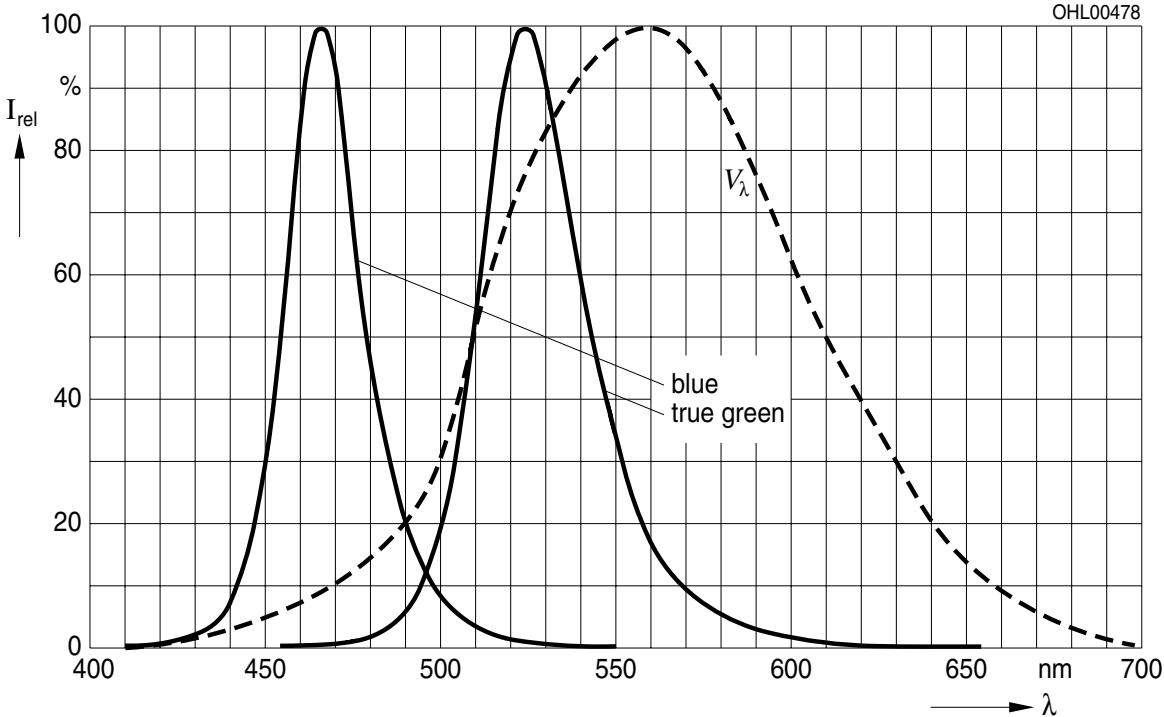
Note: No packing unit / tape ever contains more than one group for each selection.

**Relative spektrale Emission**<sup>2) Seite 16</sup>

**Relative Spectral Emission**<sup>2) page 16</sup>

$V(\lambda)$  = spektrale Augenempfindlichkeit / Standard eye response curve

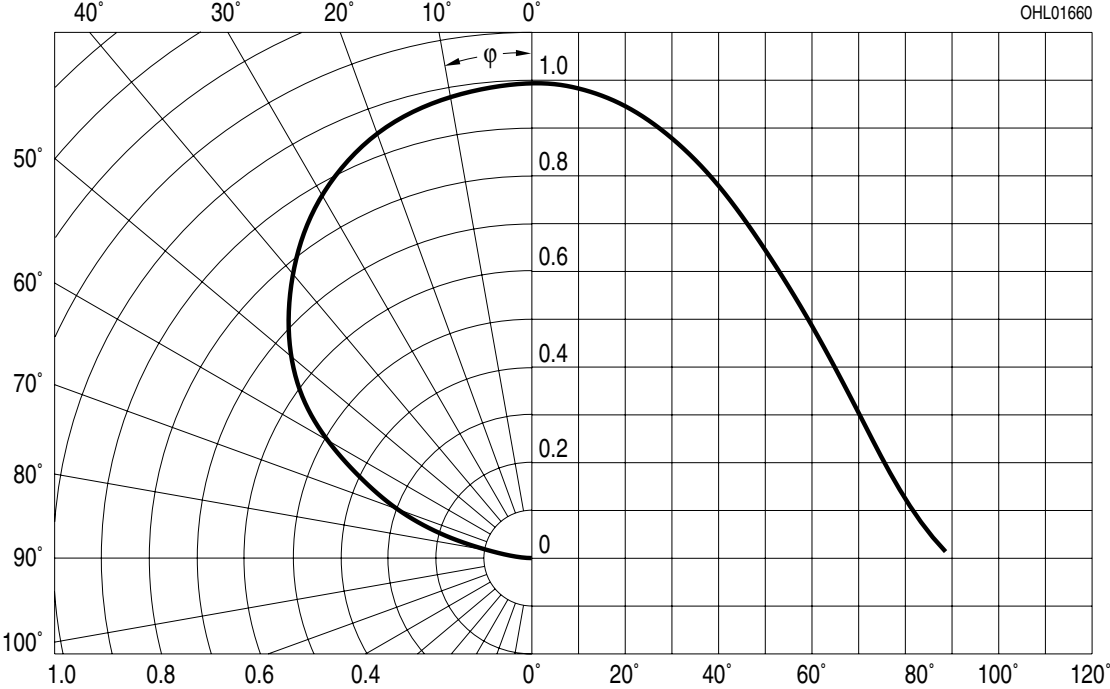
$I_{rel} = f(\lambda); T_A = 25\text{ }^\circ\text{C}; I_F = 10\text{ mA}$



**Abstrahlcharakteristik**<sup>2) Seite 16</sup>

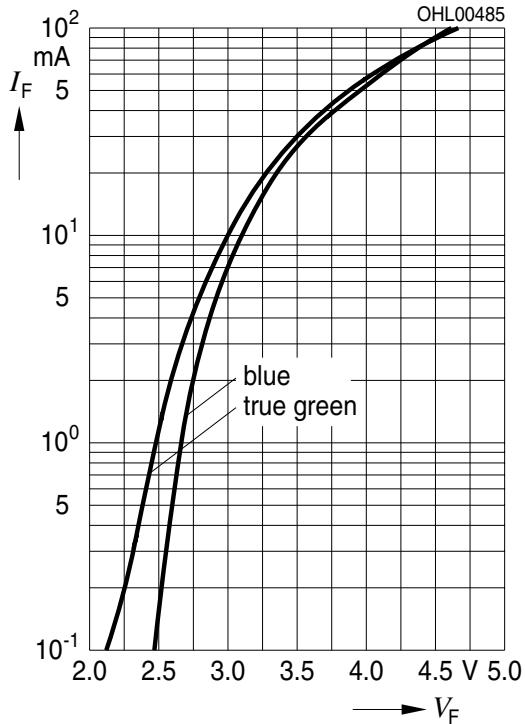
**Radiation Characteristic**<sup>2) page 16</sup>

$I_{rel} = f(\varphi); T_A = 25\text{ }^\circ\text{C}$



**Durchlassstrom**<sup>2) Seite 16</sup>  
**Forward Current**<sup>2) page 16</sup>

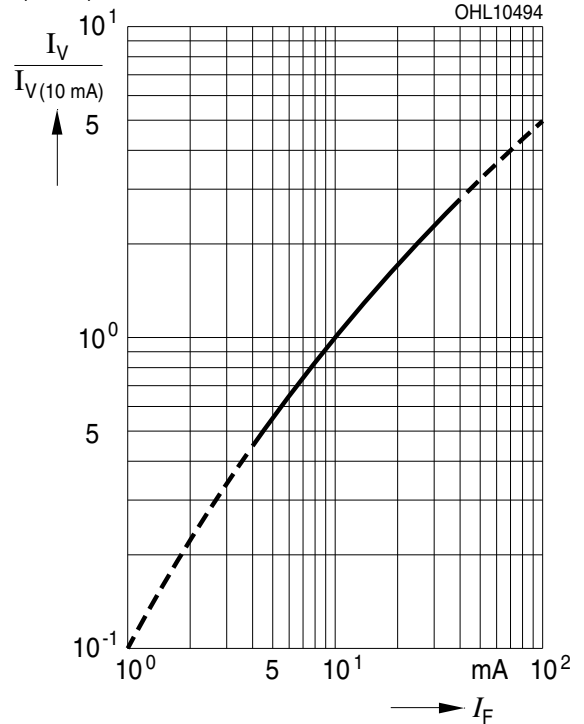
$I_F = f(V_F); T_A = 25\text{ °C}$



**Relative Lichtstärke**<sup>2) 7) Seite 16</sup>

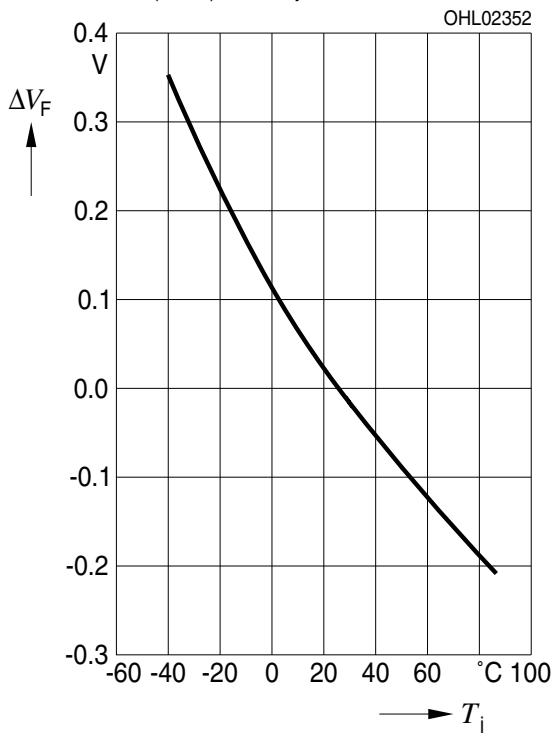
**Relative Luminous Intensity**<sup>2) 7) page 16</sup>

$I_V/I_{V(10\text{ mA})} = f(I_F); T_A = 25\text{ °C}$



**Relative Vorwärtsspannung**<sup>2) Seite 16</sup>  
**Relative Forward Voltage**<sup>2) page 16</sup>

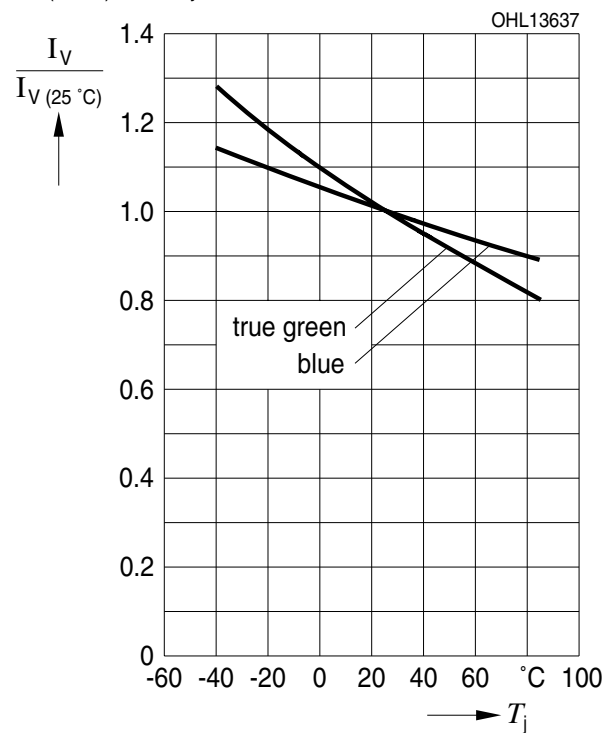
$\Delta V_F = V_F - V_{F(25\text{ °C})} = f(T_j); I_F = 10\text{ mA (blue)}$



**Relative Lichtstärke**<sup>2) Seite 16</sup>

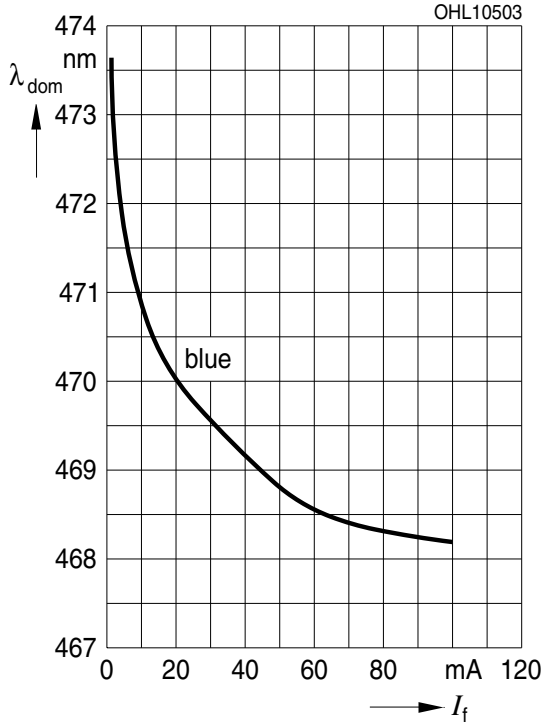
**Relative Luminous Intensity**<sup>2) page 16</sup>

$I_V/I_{V(25\text{ °C})} = f(T_j); I_F = 10\text{ mA}$



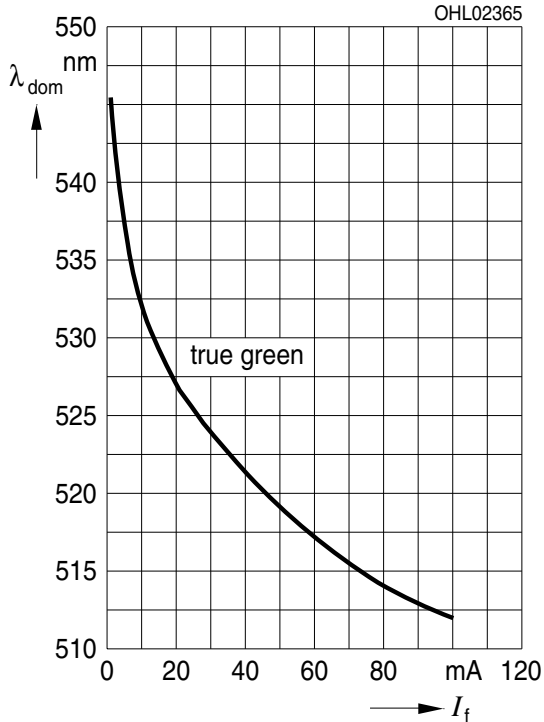
**Dominante Wellenlänge<sup>2)</sup> Seite 16**  
**Dominant Wavelength<sup>2)</sup> page 16**

LB;  $\lambda_{dom} = f(I_F); T_A = 25\text{ °C}$



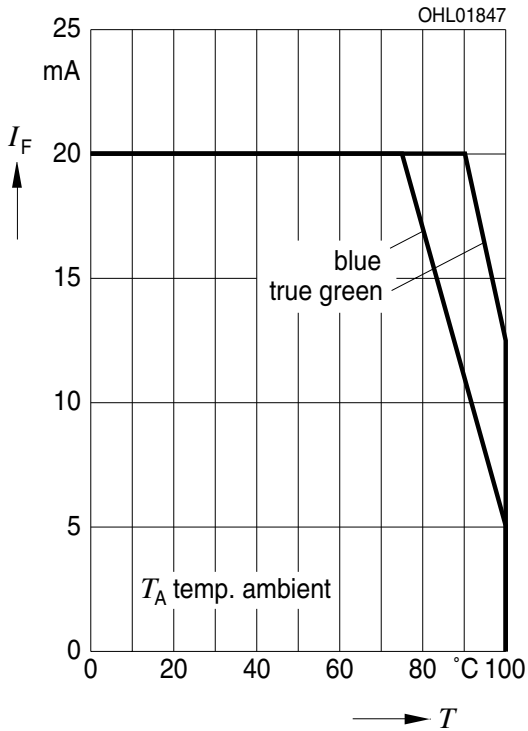
**Dominante Wellenlänge<sup>2)</sup> Seite 16**  
**Dominant Wavelength<sup>2)</sup> page 16**

LT;  $\lambda_{dom} = f(I_F); T_A = 25\text{ °C}$



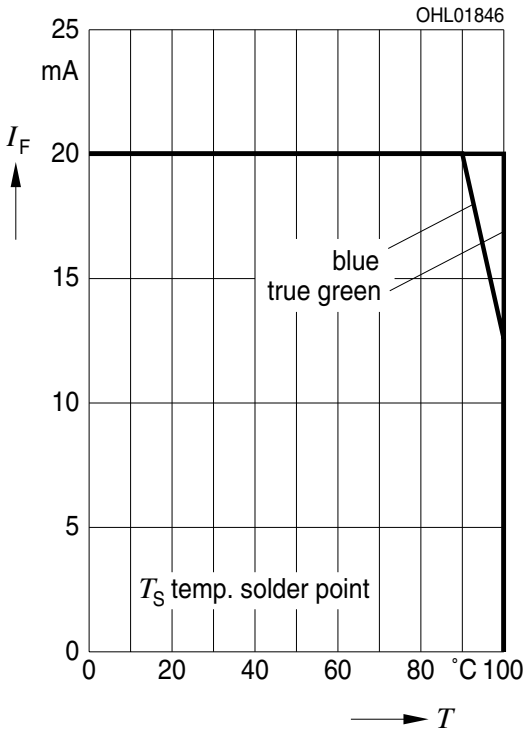
**Maximal zulässiger Durchlassstrom**  
**Max. Permissible Forward Current**

$I_F = f(T)$

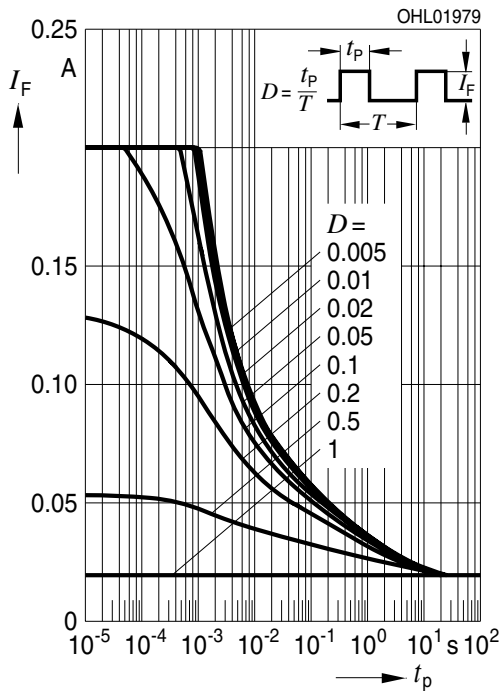


**Maximal zulässiger Durchlassstrom**  
**Max. Permissible Forward Current**

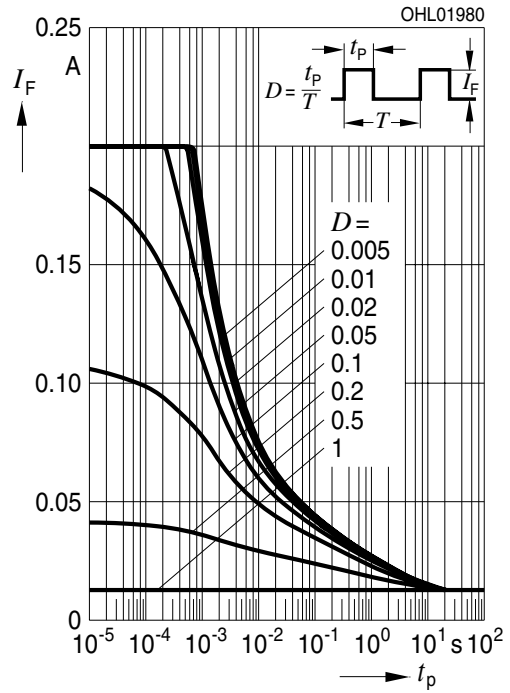
$I_F = f(T)$



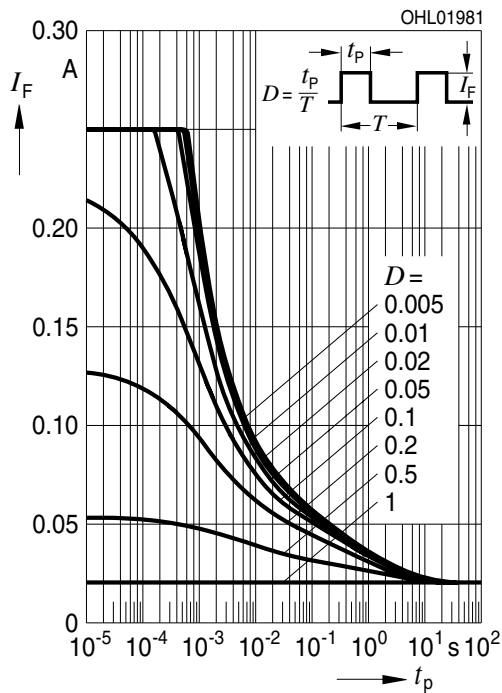
**Zulässige Impulsbelastbarkeit  $I_F = f(t_p)$**   
**Permissible Pulse Handling Capability**  
 Duty cycle  $D =$  parameter,  $T_A = 25\text{ °C}$   
**LB**



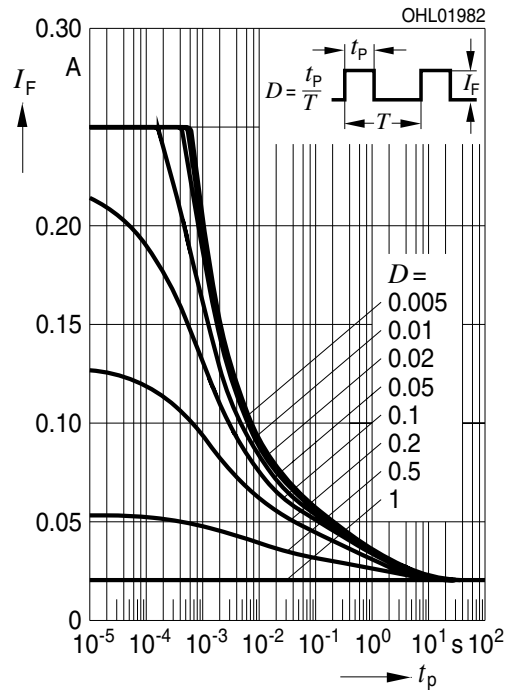
**Zulässige Impulsbelastbarkeit  $I_F = f(t_p)$**   
**Permissible Pulse Handling Capability**  
 Duty cycle  $D =$  parameter,  $T_A = 85\text{ °C}$   
**LB**



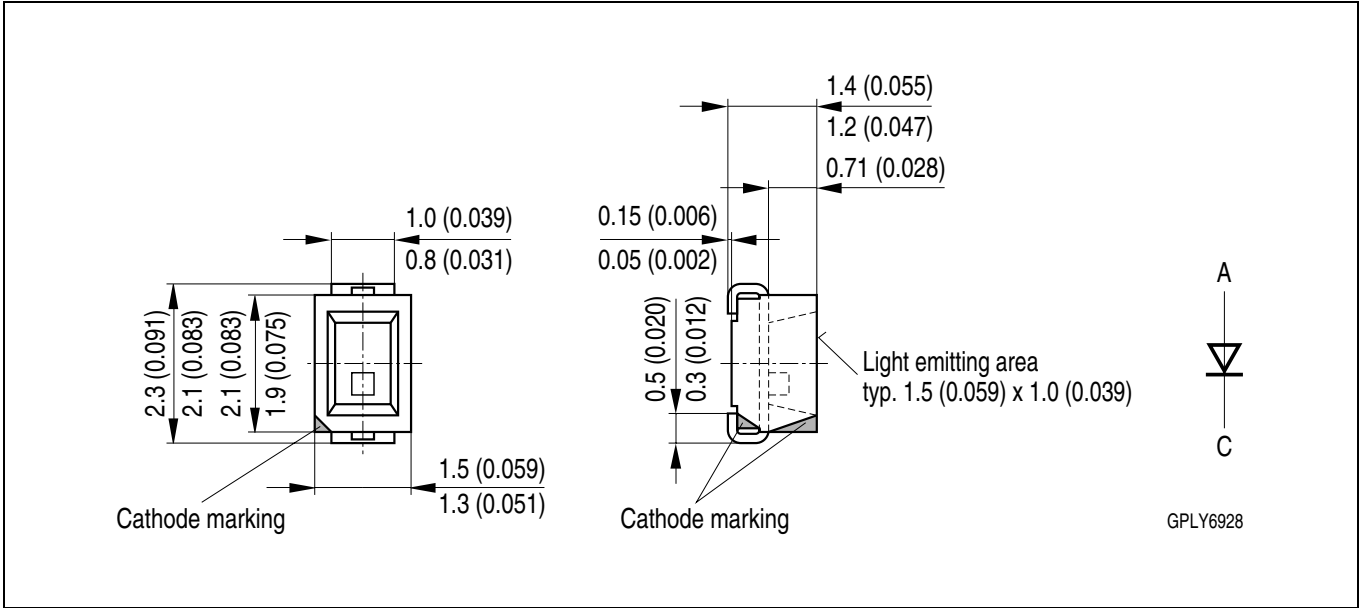
**Zulässige Impulsbelastbarkeit  $I_F = f(t_p)$**   
**Permissible Pulse Handling Capability**  
 Duty cycle  $D =$  parameter,  $T_A = 25\text{ °C}$   
**LT**



**Zulässige Impulsbelastbarkeit  $I_F = f(t_p)$**   
**Permissible Pulse Handling Capability**  
 Duty cycle  $D =$  parameter,  $T_A = 85\text{ °C}$   
**LT**

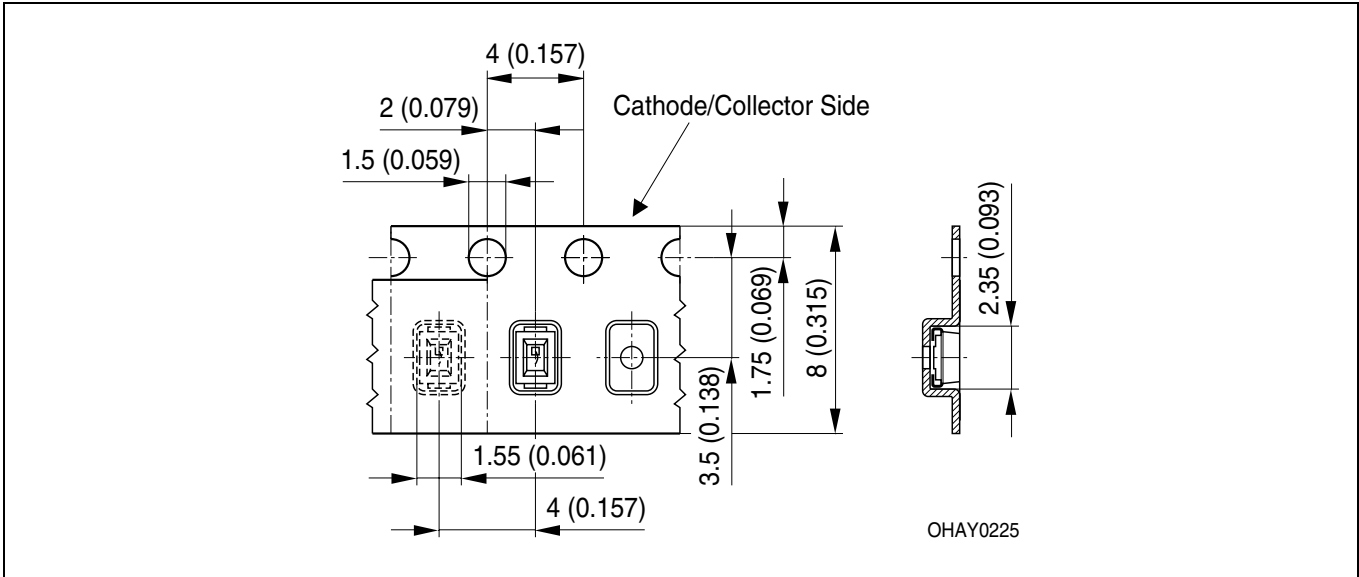


Maßzeichnung<sup>8)</sup> Seite 16  
 Package Outlines<sup>8)</sup> page 16



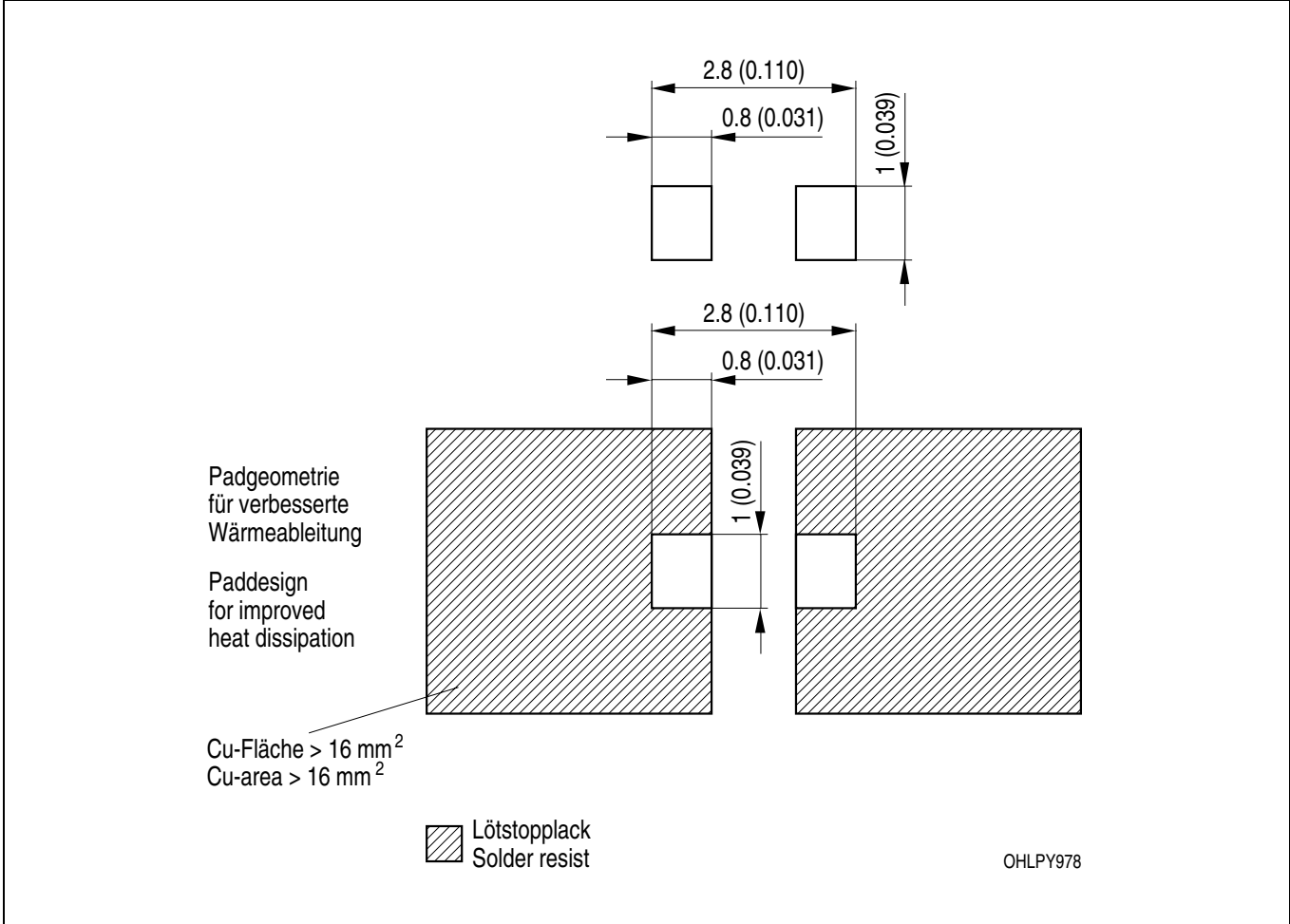
**Kathodenkennung:** abgeschrägte Ecke  
**Cathode mark:** bevelled edge  
**Gewicht / Approx. weight:** 10 mg

**Gurtung / Polarität und Lage<sup>8)</sup> Seite 16** Verpackungseinheit 3000/Rolle, ø180 mm  
 oder 12000/Rolle, ø330 mm  
**Method of Taping / Polarity and Orientation<sup>8)</sup> page 16** Packing unit 3000/reel, ø180 mm  
 or 12000/reel, ø330 mm



Empfohlenes Lötpad Design<sup>8) 9) Seite 16</sup>  
Recommended Solder Pad<sup>8) 9) page 16</sup>

IR Reflow Löten  
IR Reflow Soldering

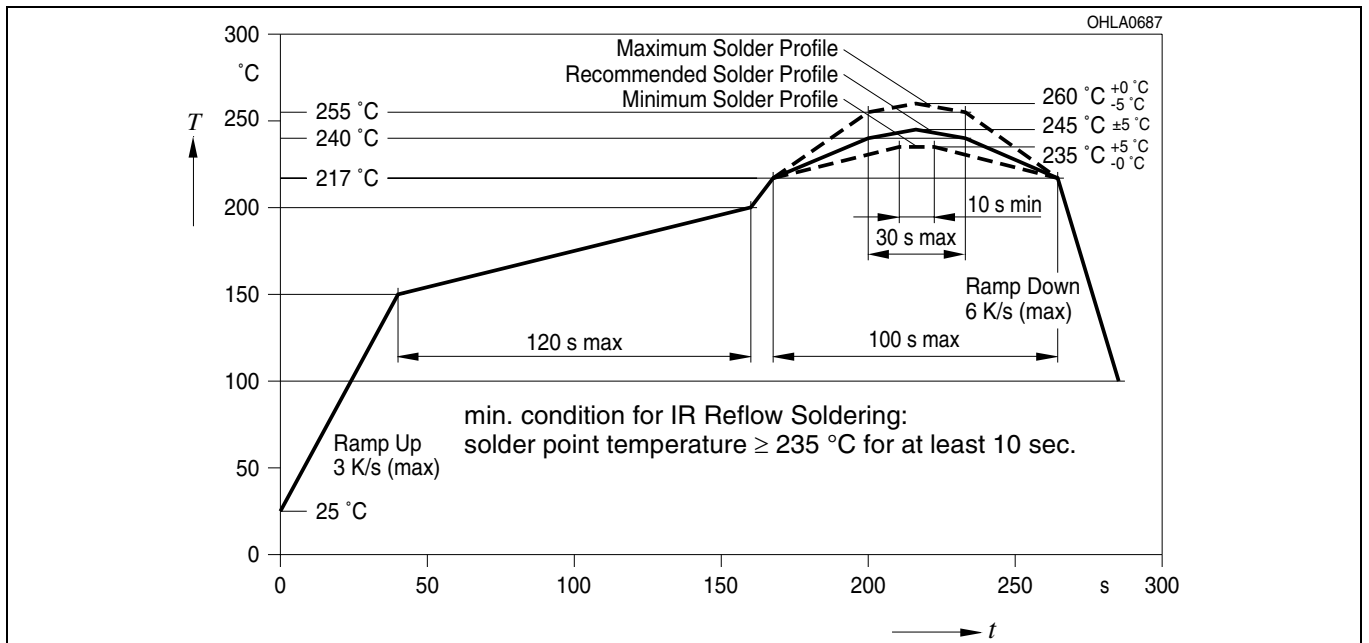


**Lötbedingungen**  
**Soldering Conditions**

Vorbehandlung nach JEDEC Level 2  
Preconditioning acc. to JEDEC Level 2

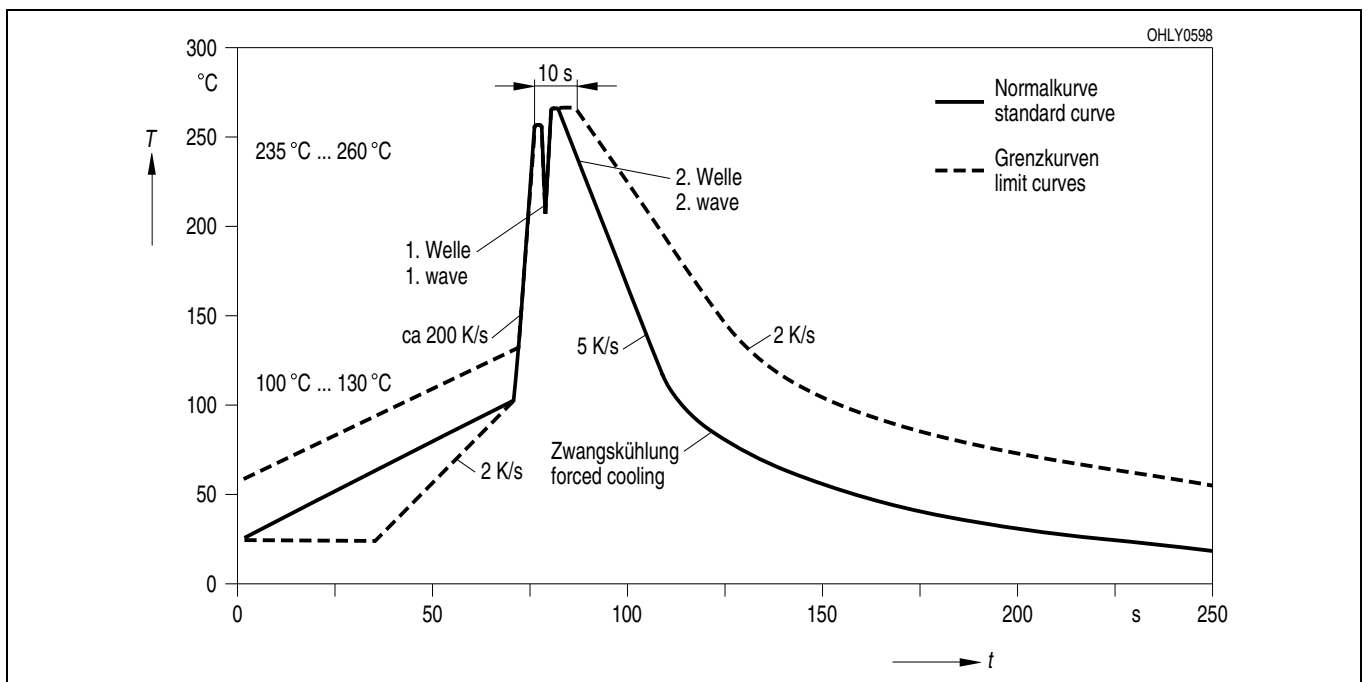
**IR-Reflow Lötprofil für bleifreies Löten**  
**IR Reflow Soldering Profile for lead free soldering**

(nach J-STD-020B)  
(acc. to J-STD-020B)

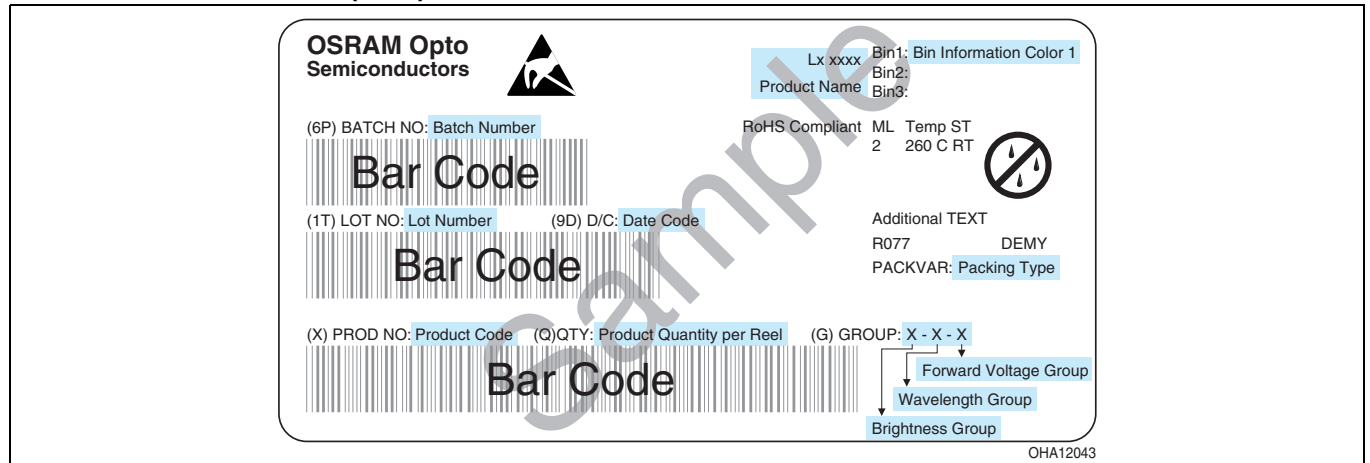


**Wellenlöten (TTW)**  
**TTW Soldering**

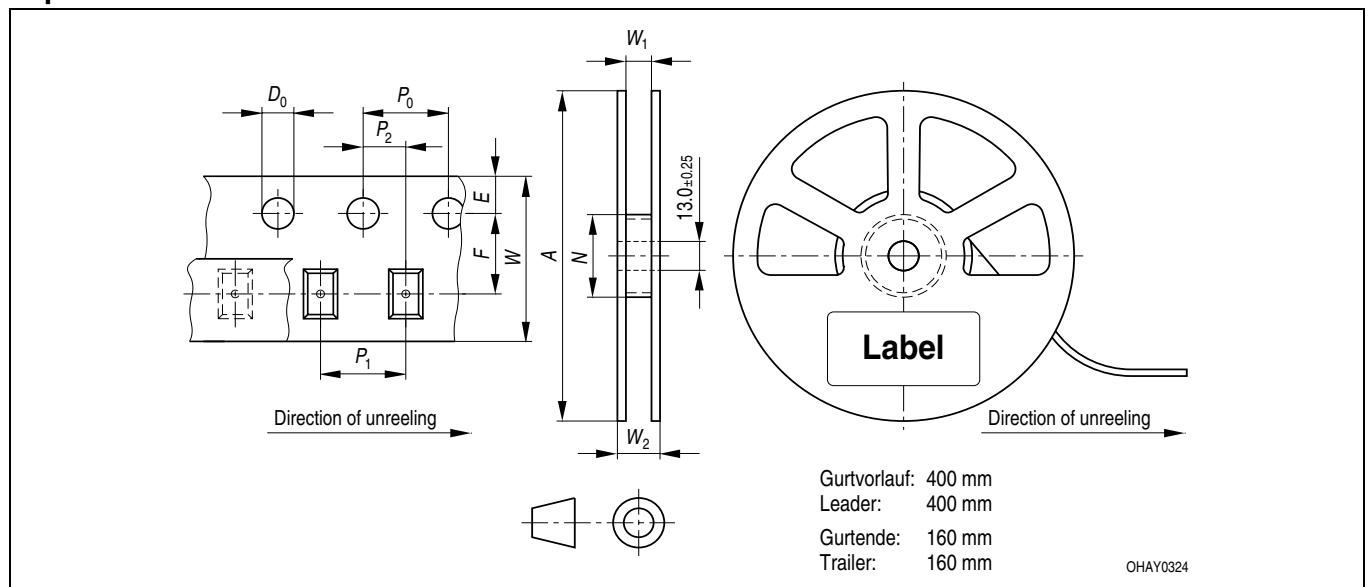
(nach CECC 00802)  
(acc. to CECC 00802)



**Barcode-Produkt-Etikett (BPL)**  
**Barcode-Product-Label (BPL)**



**Gurtverpackung**  
**Tape and Reel**



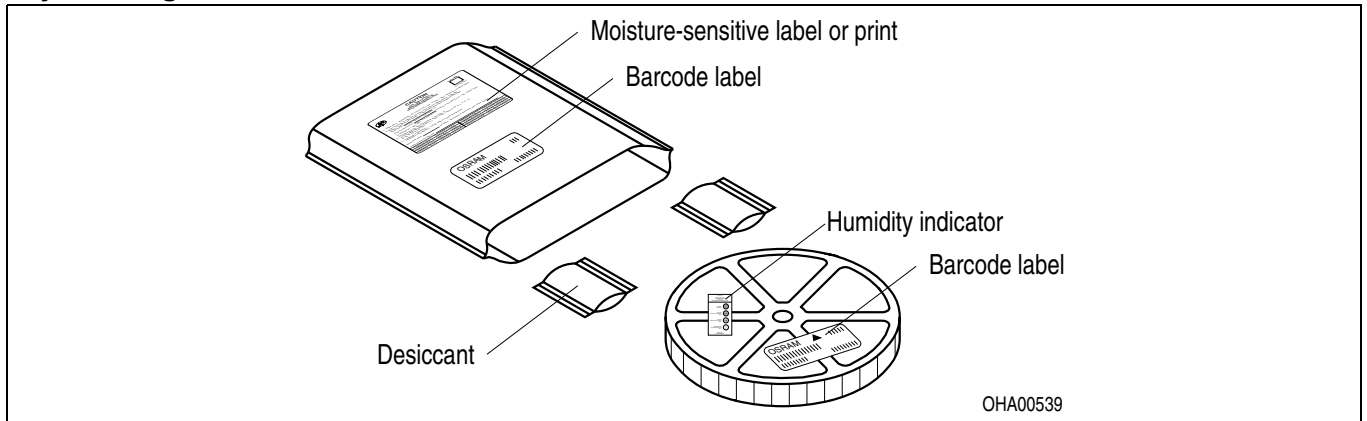
Tape dimensions in mm (inch)

W	P <sub>0</sub>	P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>	D <sub>0</sub>	E	F
8 + 0.3 - 0.1	4 ± 0.1 (0.157 ± 0.004)	4 ± 0.1 (0.157 ± 0.004)	2 ± 0.05 (0.079 ± 0.002)	1.5 + 0.1 (0.059 + 0.004)	1.75 ± 0.1 (0.069 ± 0.004)	3.5 ± 0.05 (0.138 ± 0.002)

Reel dimensions in mm (inch)

A	W	N <sub>min</sub>	W <sub>1</sub>	W <sub>2 max</sub>
180 (7)	8 (0.315)	60 (2.362)	8.4 + 2 (0.331 + 0.079)	14.4 (0.567)
330 (13)	8 (0.315)	60 (2.362)	8.4 + 2 (0.331 + 0.079)	14.4 (0.567)

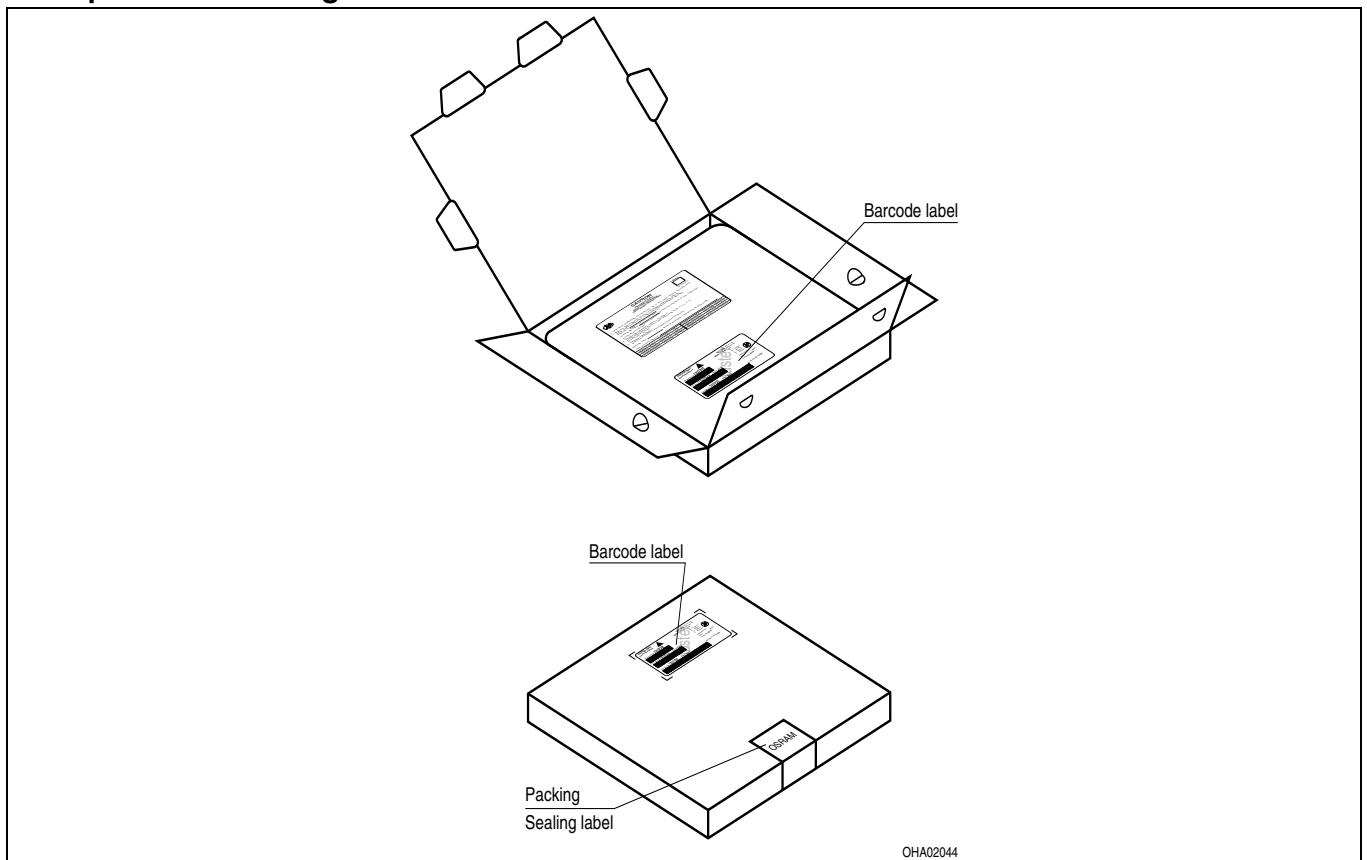
**Trockenverpackung und Materialien**  
**Dry Packing Process and Materials**



*Anm.: Feuchteempfindliche Produkte sind verpackt in einem Trockenbeutel zusammen mit einem Trockenmittel und einer Feuchteindikatorkarte*  
*Bezüglich Trockenverpackung finden Sie weitere Hinweise im Internet und in unserem Short Form Catalog im Kapitel "Gurtung und Verpackung" unter dem Punkt "Trockenverpackung". Hier sind Normenbezüge, unter anderem ein Auszug der JEDEC-Norm, enthalten.*

*Note: Moisture-sensitive product is packed in a dry bag containing desiccant and a humidity card.*  
*Regarding dry pack you will find further information in the internet and in the Short Form Catalog in chapter "Tape and Reel" under the topic "Dry Pack". Here you will also find the normative references like JEDEC.*

**Kartonverpackung und Materialien**  
**Transportation Packing and Materials**



**Revision History: 2006-10-16**

Previous Version: 2006-04-04

Page	Subjects (major changes since last revision)	Date of change
4	Forward voltage	2006-04-04
7	Forward Current	2006-04-04
2, 4, 5	OS-PCN-2006-024-A	2006-10-16

**Attention please!**

The information describes the type of component and shall not be considered as assured characteristics. Terms of delivery and rights to change design reserved. Due to technical requirements components may contain dangerous substances. For information on the types in question please contact our Sales Organization. If printed or downloaded, please find the latest version in the Internet.

**Packing**

Please use the recycling operators known to you. We can also help you – get in touch with your nearest sales office. By agreement we will take packing material back, if it is sorted. You must bear the costs of transport. For packing material that is returned to us unsorted or which we are not obliged to accept, we shall have to invoice you for any costs incurred.

**Components used in life-support devices or systems must be expressly authorized for such purpose!** Critical components<sup>10) page 16</sup> may only be used in life-support devices or systems<sup>11) page 16</sup> with the express written approval of OSRAM OS.

**Fußnoten:**

- 1) Helligkeitswerte werden mit einer Stromeinprägedauer von 25 ms und einer Genauigkeit von  $\pm 11\%$  ermittelt.
- 2) Wegen der besonderen Prozessbedingungen bei der Herstellung von LED können typische oder abgeleitete technische Parameter nur aufgrund statistischer Werte wiedergegeben werden. Diese stimmen nicht notwendigerweise mit den Werten jedes einzelnen Produktes überein, dessen Werte sich von typischen und abgeleiteten Werten oder typischen Kennlinien unterscheiden können. Falls erforderlich, z.B. aufgrund technischer Verbesserungen, werden diese typischen Werte ohne weitere Ankündigung geändert.
- 3) Die LED kann kurzzeitig in Sperrichtung betrieben werden.
- 4)  $R_{thJA}$  ergibt sich bei Montage auf PC-Board FR 4 (Padgröße  $\geq 5 \text{ mm}^2$  je Pad)
- 5) Wellenlängen werden mit einer Stromeinprägedauer von 25 ms und einer Genauigkeit von  $\pm 1 \text{ nm}$  ermittelt.
- 6) Spannungswerte werden mit einer Stromeinprägedauer von 1 ms und einer Genauigkeit von  $\pm 0,05 \text{ V}$  ermittelt.
- 7) Im gestrichelten Bereich der Kennlinien muss mit erhöhten Helligkeitsunterschieden zwischen Leuchtdioden innerhalb einer Verpackungseinheit gerechnet werden
- 8) Maße werden wie folgt angegeben: mm (inch)
- 9) Gehäuse hält TTW-Löthitze aus
- 10) Ein kritisches Bauteil ist ein Bauteil, das in lebenserhaltenden Apparaten oder Systemen eingesetzt wird und dessen Defekt voraussichtlich zu einer Fehlfunktion dieses lebenserhaltenden Apparates oder Systems führen wird oder die Sicherheit oder Effektivität dieses Apparates oder Systems beeinträchtigt.
- 11) Lebenserhaltende Apparate oder Systeme sind für
  - (a) die Implantierung in den menschlichen Körper oder
  - (b) für die Lebenserhaltung bestimmt.
 Falls sie versagen, kann davon ausgegangen werden, dass die Gesundheit und das Leben des Patienten in Gefahr ist.

**Remarks:**

- 1) Brightness groups are tested at a current pulse duration of 25 ms and a tolerance of  $\pm 11\%$ .
- 2) Due to the special conditions of the manufacturing processes of LED, the typical data or calculated correlations of technical parameters can only reflect statistical figures. These do not necessarily correspond to the actual parameters of each single product, which could differ from the typical data and calculated correlations or the typical characteristic line. If requested, e.g. because of technical improvements, these typ. data will be changed without any further notice.
- 3) Driving the LED in reverse direction is suitable for short term application.
- 4)  $R_{thJA}$  results from mounting on PC board FR 4 (pad size  $\geq 5 \text{ mm}^2$  per pad)
- 5) Wavelengths are tested at a current pulse duration of 25 ms and a tolerance of  $\pm 1 \text{ nm}$ .
- 6) Forward voltages are tested at a current pulse duration of 1 ms and a tolerance of  $\pm 0.05 \text{ V}$ .
- 7) In the range where the line of the graph is broken, you must expect higher brightness differences between single LEDs within one packing unit.
- 8) Dimensions are specified as follows: mm (inch)
- 9) Package able to withstand TTW-soldering heat
- 10) A critical component is a component used in a life-support device or system whose failure can reasonably be expected to cause the failure of that life-support device or system, or to affect its safety or the effectiveness of that device or system.
- 11) Life support devices or systems are intended
  - (a) to be implanted in the human body,
  - or
  - (b) to support and/or maintain and sustain human life.
 If they fail, it is reasonable to assume that the health and the life of the user may be endangered.