

PointLED

Enhanced optical Power LED (HOP2000)

Lead (Pb) Free Product - RoHS Compliant

LA P47B
LY P47B



Released

Besondere Merkmale

- **Gehäusertyp:** weißes SMT Gehäuse, farbloser klarer Verguss
- **Besonderheit des Bauteils:** Montage von unten durch die Leiterplatte oder von oben möglich; ideal für extrem flache Hinterleuchtungen
- **Wellenlänge:** 617 nm (amber), 587 nm (yellow)
- **Abstrahlwinkel:** Lambertscher Strahler (120°)
- **Technologie:** InGaAlP
- **optischer Wirkungsgrad:** 24 lm/W
- **Gruppierungsparameter:** Lichtstärke, Wellenlänge, Durchlassspannung
- **Verarbeitungsmethode:** für alle SMT-Bestücktechniken geeignet
- **Lötmethode:** Reflow Löten
- **Vorbehandlung:** nach JEDEC Level 2
- **Gurtung:** 8-mm Gurt mit 3000/Rolle, \varnothing 180 mm oder 12000/Rolle, \varnothing 330 mm
- **ESD-Festigkeit:** ESD-sicher bis 2 kV nach JESD22-A114-D
- **Erweiterte Korrosionsfestigkeit:** Details siehe **Seite 9**

Anwendungen

- Einkopplung in Lichtleiter
- Tastenhinterleuchtung
- optischer Indikator
- Hinterleuchtung (LCD, Handy, Schalter, Tasten, Displays, Werbebeleuchtung)
- Innenbeleuchtung im Automobilbereich (z.B. Instrumentenbeleuchtung, u.ä.)

Features

- **package:** white SMT package, colorless clear resin
- **feature of the device:** top mount or reverse mount; ideal for extremely flat backlight
- **wavelength:** 617 nm (amber), 587 nm (yellow)
- **viewing angle:** Lambertian Emitter (120°)
- **technology:** InGaAlP
- **optical efficiency:** 24 lm/W
- **grouping parameter:** luminous intensity, wavelength, forward voltage
- **assembly methods:** suitable for all SMT assembly methods
- **soldering methods:** reflow soldering
- **preconditioning:** acc. to JEDEC Level 2
- **taping:** 8 mm tape with 3000/reel, \varnothing 180 mm or 12000/reel, \varnothing 330 mm
- **ESD-withstand voltage:** up to 2 kV acc. to JESD22-A114-D
- **Superior Corrosion Robustness:** details see **page 9**

Applications

- coupling into light guides
- key pad illumination
- optical indicators
- backlighting (LCD, cellular phones, switches, keys, displays, illuminated advertising)
- interior automotive lighting (e.g. dashboard backlighting, etc.)

Bestellinformation
Ordering Information

Typ	Emissionsfarbe	Lichtstärke ¹⁾ Seite 16	Lichtstrom ²⁾ Seite 16	Bestellnummer
Type	Color of Emission	Luminous Intensity ¹⁾ page 16 $I_F = 30 \text{ mA}$ $I_V \text{ (mcd)}$	Luminous Flux ²⁾ page 16 $I_F = 30 \text{ mA}$ $\Phi_V \text{ (lm)}$	Ordering Code
LA P47B-T2V1-24-1	amber top mount	355 ... 900	1900 (typ.)	Q65110A1749
LA P47B-T2V1-24-1 LA P47B-S2U1-24-1	amber reverse mount	355 ... 900 224 ... 560	1900 (typ.) 1200 (typ.)	Q65110A3764 Q65110A5329
LY P47B-T2V1-26-1	yellow top mount	355 ... 900	1900 (typ.)	Q65110A4727
LY P47B-T2V1-26-1	yellow reverse mount	355 ... 900	1900 (typ.)	Q65110A4726

*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.: LA P47B-T2V1-24-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Helligkeitsgruppen T2, U1, U2 oder V1 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.: LA P47B-T2V1-24-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Wellenlängengruppen -2, -3, oder -4 enthalten ist (siehe **Seite 5** für nähere Information). Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Wellenlängengruppen nicht bestellt werden.*

*Gleiches gilt für die LEDs, bei denen die Durchlassspannungsgruppen gemessen und gruppiert werden. Pro Gurt wird nur eine Durchlassspannungsgruppe geliefert. Z.B.: LA P47B-T2V1-24-1 bedeutet, dass nach Durchlassspannung gruppiert wird. Auf einem Gurt ist nur eine der Durchlassspannungsgruppen -3A, -3B, -4A, oder -4B enthalten (siehe **Seite 5** für nähere Information). Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Durchlassspannungsgruppen nicht direkt 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. LA P47B-T2V1-24-1 means that only one group T2, U1, U2 or V1 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. LA P47B-T2V1-24-1 means that only 1 wavelength group -2, -3, or -4 will be shippable (see **page 5** for explanation). In order to ensure availability, single wavelength groups will not be orderable.*

*In a similar manner for LED, where forward voltage groups are measured and binned, single forward voltage groups will be shipped on any one reel. E.g. LA P47B-T2V1-24-1 means that only 1 forward voltage group -3A, -3B, -4A or -4B will be shippable. In order to ensure availability, single forward voltage groups will not be orderable (see **page 5** for explanation).*

Grenzwerte
Maximum Ratings

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Werte Values	Einheit Unit
Betriebstemperatur Operating temperature range	T_{op}	- 40 ... + 100	°C
Lagertemperatur Storage temperature range	T_{stg}	- 40 ... + 100	°C
Sperrschichttemperatur Junction temperature	T_j	+ 125	°C
Durchlassstrom Forward current ($T_S=25^\circ\text{C}$)	I_F	60	mA
Stoßstrom Surge current $t \leq 10 \mu\text{s}$, $D = 0.1$, $T_S=25^\circ\text{C}$	I_{FM}	100	mA
Sperrspannung ^{3) Seite 16} Reverse voltage ^{3) page 16} ($T_S=25^\circ\text{C}$)	V_R	12	V

Kennwerte Characteristics

($T_S = 25\text{ °C}$)

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Werte Values		Einheit Unit
		LA	LY	
Wellenlänge des emittierten Lichtes Wavelength at peak emission $I_F = 30\text{ mA}$	(typ.) λ_{peak}	624	594	nm
Dominantwellenlänge ⁵⁾ Seite 16 Dominant wavelength ⁵⁾ page 16 $I_F = 30\text{ mA}$	λ_{dom}	617* -5/+7	587* -7/+8	nm
Spektrale Bandbreite bei 50 % $I_{\text{rel max}}$ Spectral bandwidth at 50 % $I_{\text{rel max}}$ $I_F = 30\text{ mA}$	(typ.) $\Delta\lambda$	18	15	nm
Abstrahlwinkel bei 50 % I_V (Vollwinkel) Viewing angle at 50 % I_V	(typ.) 2φ	120	120	Grad deg.
Durchlassspannung ⁶⁾ Seite 16 Forward voltage ⁶⁾ page 16 $I_F = 30\text{ mA}$	(min.) V_F (typ.) V_F (max.) V_F	1.8* 2.1* 2.4*	1.8* 2.1* 2.4*	V V V
Sperrstrom Reverse current $V_R = 12\text{ V}$	(typ.) I_R (max.) I_R	0.01 10	0.01 10	μA μA
Temperaturkoeffizient von λ_{peak} Temperature coefficient of λ_{peak} $I_F = 30\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	(typ.) $TC_{\lambda_{\text{peak}}}$	0.15	0.13	nm/K
Temperaturkoeffizient von λ_{dom} Temperature coefficient of λ_{dom} $I_F = 30\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	(typ.) $TC_{\lambda_{\text{dom}}}$	0.07	0.10	nm/K
Temperaturkoeffizient von V_F Temperature coefficient of V_F $I_F = 30\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	(typ.) TC_V	-3.7	-3.7	mV/K
Optischer Wirkungsgrad Optical efficiency $I_F = 30\text{ mA}$	(typ.) η_{opt}	24	24	lm/W
Wärmewiderstand Thermal resistance Sperrschicht/Umgebung ⁴⁾ Seite 16 Junction/ambient ⁴⁾ page 16	(max.) $R_{\text{th JA}}$		420**	K/W
Sperrschicht/Lötspad Junction/solder point	(max.) $R_{\text{th JS}}$		200**	K/W

* Einzelgruppen siehe Seite 5
Individual groups on page 5

** $R_{\text{th}}(\text{max})$ basiert auf statistischen Werten
 $R_{\text{th}}(\text{max})$ is based on statistic values

Wellenlängengruppen (Dominantwellenlänge)^{5) Seite 16}

Wavelength Groups (Dominant Wavelength)^{5) page 16}

Gruppe Group	amber		yellow		Einheit Unit
	min.	max.	min.	max.	
2	612	616	580	583	nm
3	616	620	583	586	nm
4	620	624	586	589	nm
5			589	592	nm
6			592	595	nm

Durchlassspannungsgruppen^{2) Seite 16}

Forward Voltage Groups^{2) page 16}

Gruppe Group	amber / yellow		Einheit Unit
	min.	max.	
3A	1.80	1.95	V
3B	1.95	2.10	V
4A	2.10	2.25	V
4B	2.25	2.40	V

Helligkeits-Gruppierungsschema

Brightness Groups

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Lichtstärke ^{1) Seite 16} Luminous Intensity ^{1) page 16} I_V (mcd)	Lichtstrom ^{2) Seite 16} Luminous Flux ^{2) page 16} Φ_V (mlm)
S2	224 ... 280	760 (typ.)
T1	280 ... 355	950 (typ.)
T2	355 ... 450	1200 (typ.)
U1	450 ... 560	1500 (typ.)
U2	560 ... 710	1900 (typ.)
V1	710 ... 900	2400 (typ.)

Anm.: Die Standardlieferform von Serientypen beinhaltet entweder eine untere oder eine obere Familiengruppe. Diese besteht aus wenigen Helligkeitsgruppen. Einzelne Helligkeitsgruppen sind nicht bestellbar.

Note: The standard shipping format for serial types includes either a lower or an upper family group of only a few individual brightness groups. Individual brightness groups cannot be ordered.

Gruppenbezeichnung auf Etikett

Group Name on Label

Beispiel: U1-3

Example: U1-3

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Wellenlänge Wavelength
U1	3

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

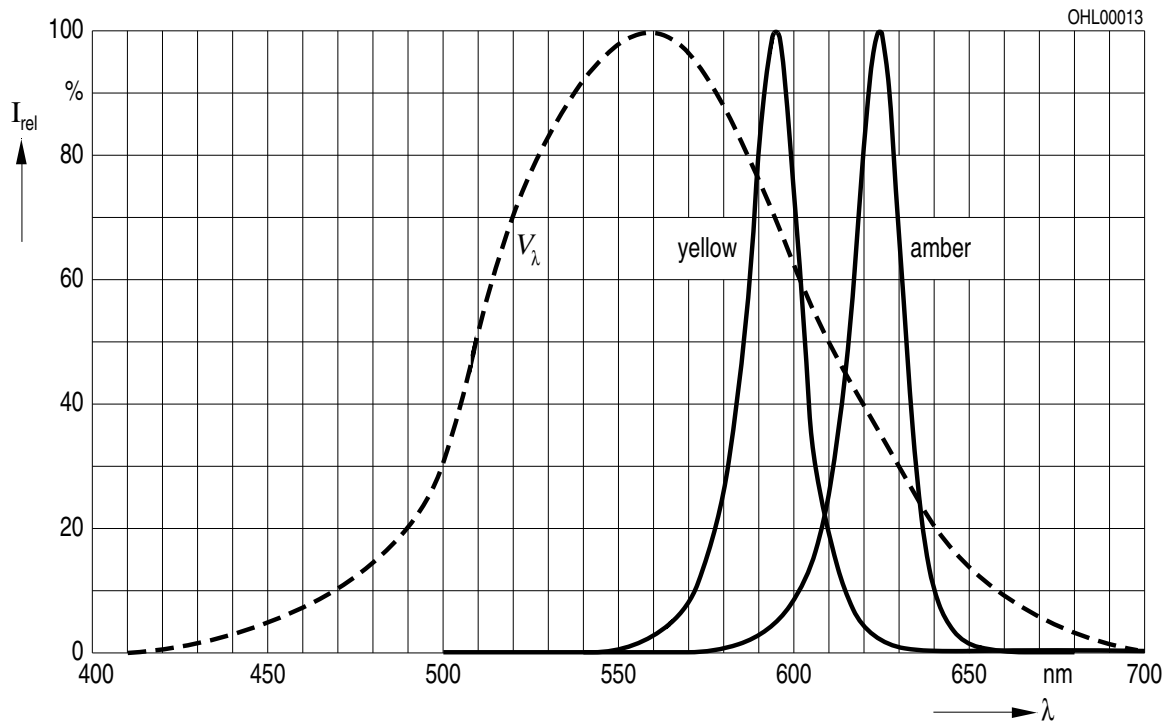
Note: No packing unit / tape ever contains more than one group for each selection.

Relative spektrale Emission²⁾ Seite 16

Relative Spectral Emission²⁾ page 16

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

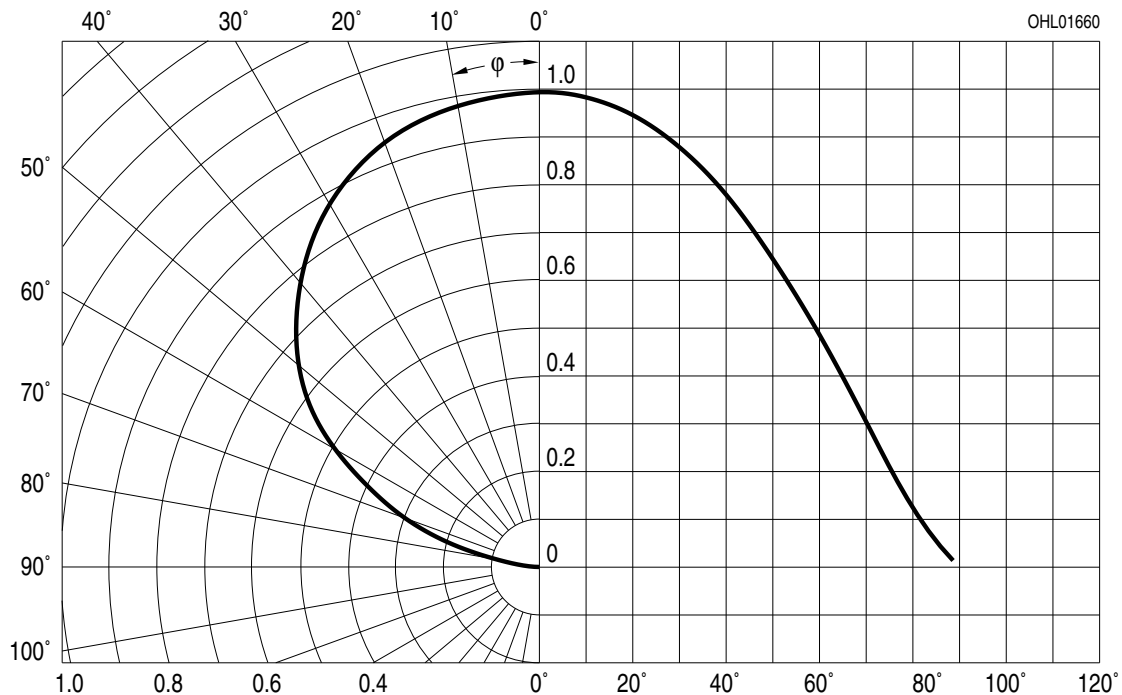
$I_{rel} = f(\lambda); T_S = 25\text{ }^\circ\text{C}; I_F = 30\text{ mA}$



Abstrahlcharakteristik²⁾ Seite 16

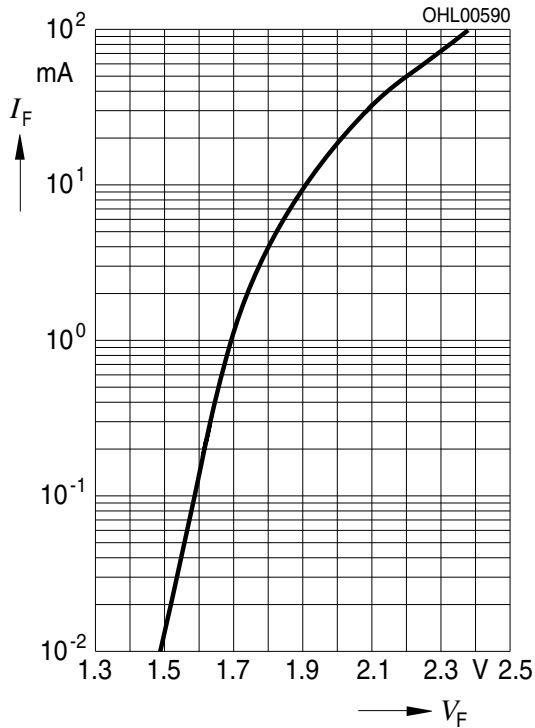
Radiation Characteristic²⁾ page 16

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



Durchlassstrom²⁾ Seite 16
Forward Current²⁾ page 16

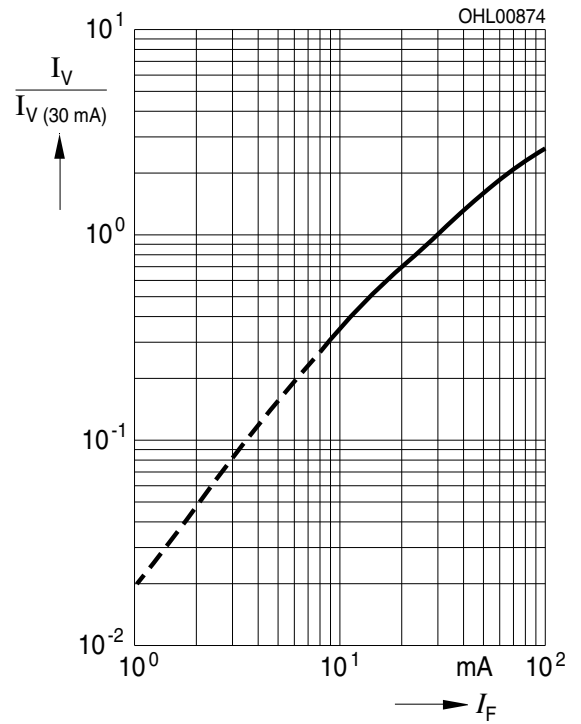
$I_F = f(V_F); T_S = 25\text{ °C}$



Relative Lichtstärke^{2) 7)} Seite 16

Relative Luminous Intensity^{2) 7)} page 16

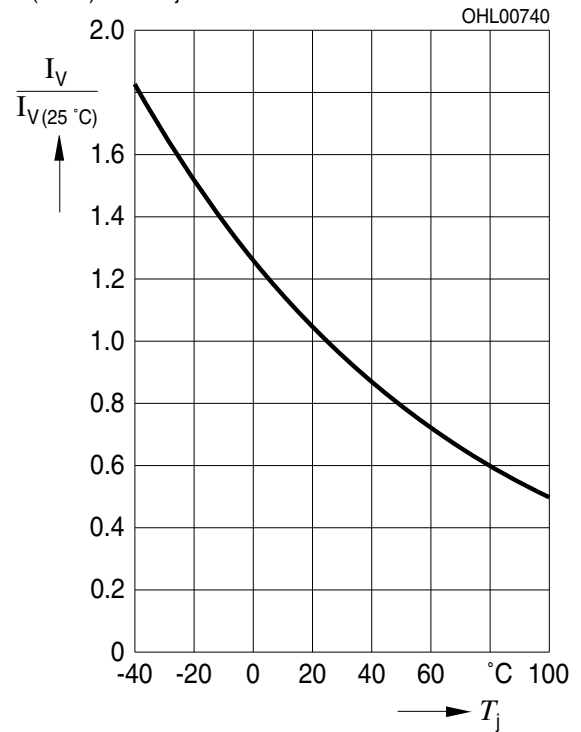
$I_V/I_{V(30\text{ mA})} = f(I_F); T_S = 25\text{ °C}$



Relative Lichtstärke²⁾ Seite 16

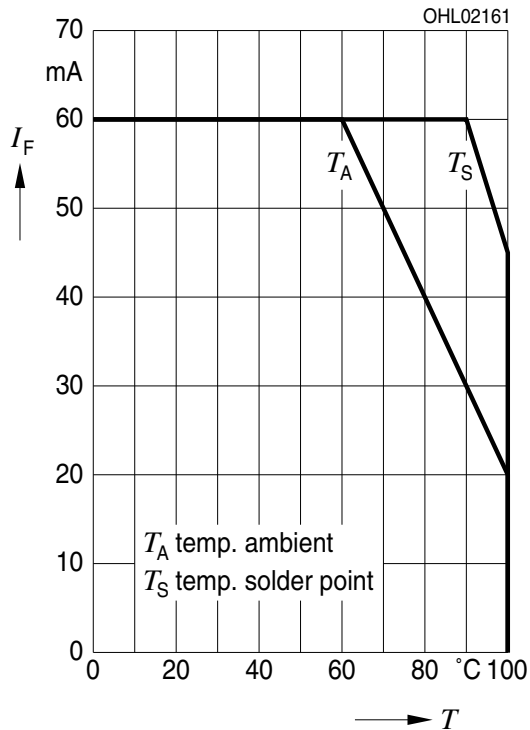
Relative Luminous Intensity²⁾ page 16

$I_V/I_{V(25\text{ °C})} = f(T_j); I_F = 30\text{ mA}$

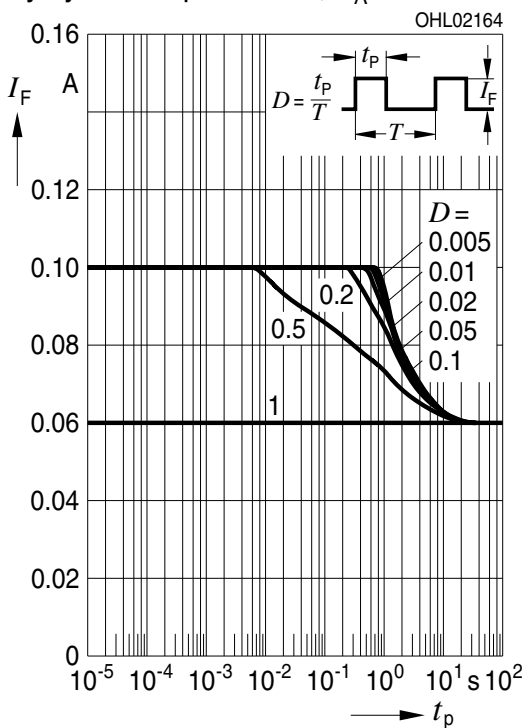


Maximal zulässiger Durchlassstrom
Max. Permissible Forward Current

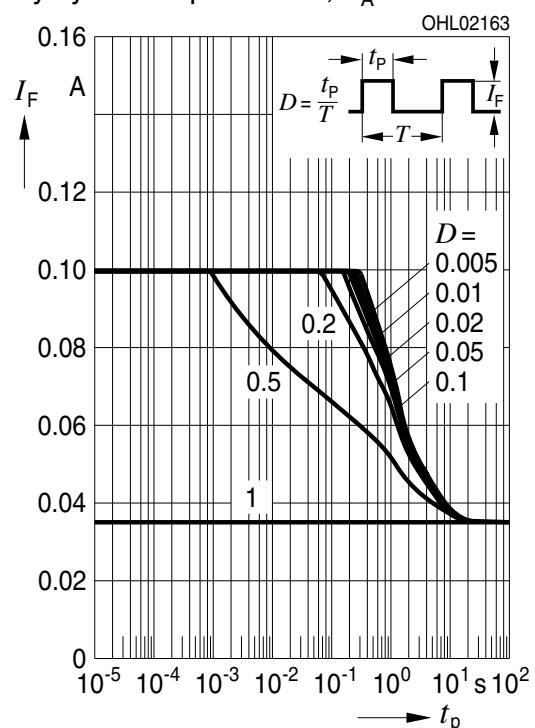
$I_F = f(T)$



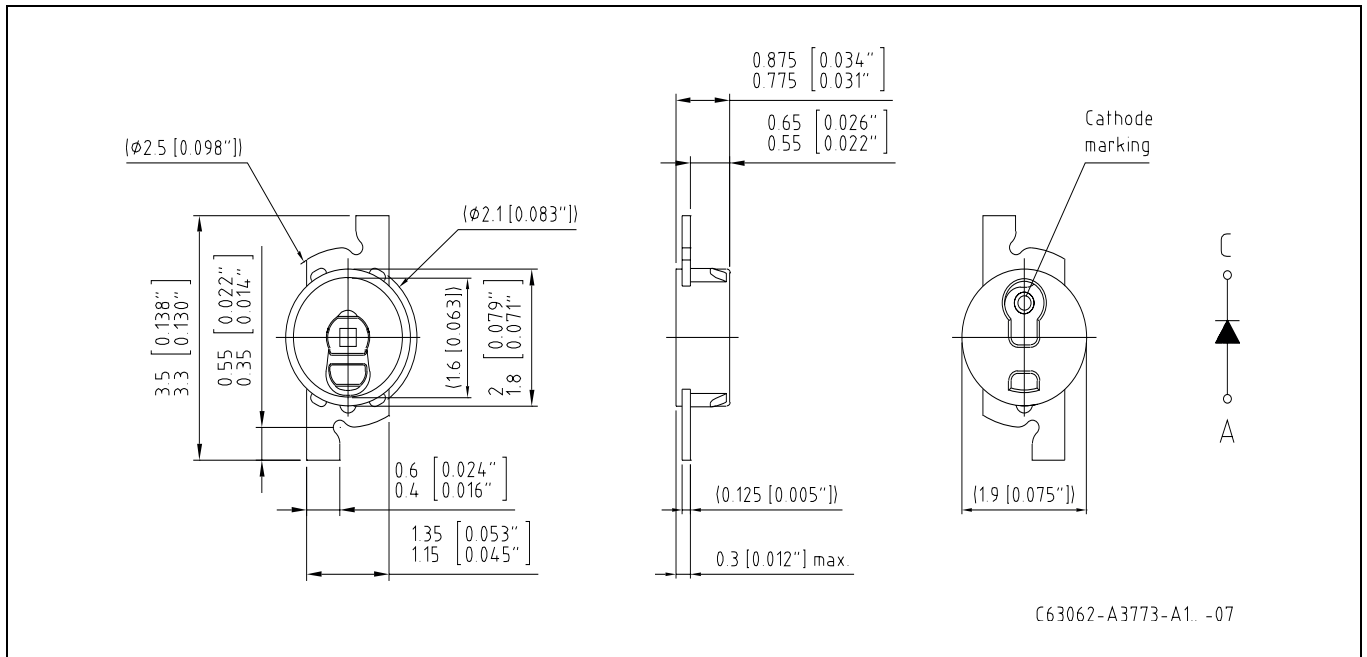
Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$
Permissible Pulse Handling Capability
 Duty cycle $D =$ parameter, $T_A = 25\text{ °C}$



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



Maßzeichnung⁸⁾ Seite 16
 Package Outlines⁸⁾ page 16

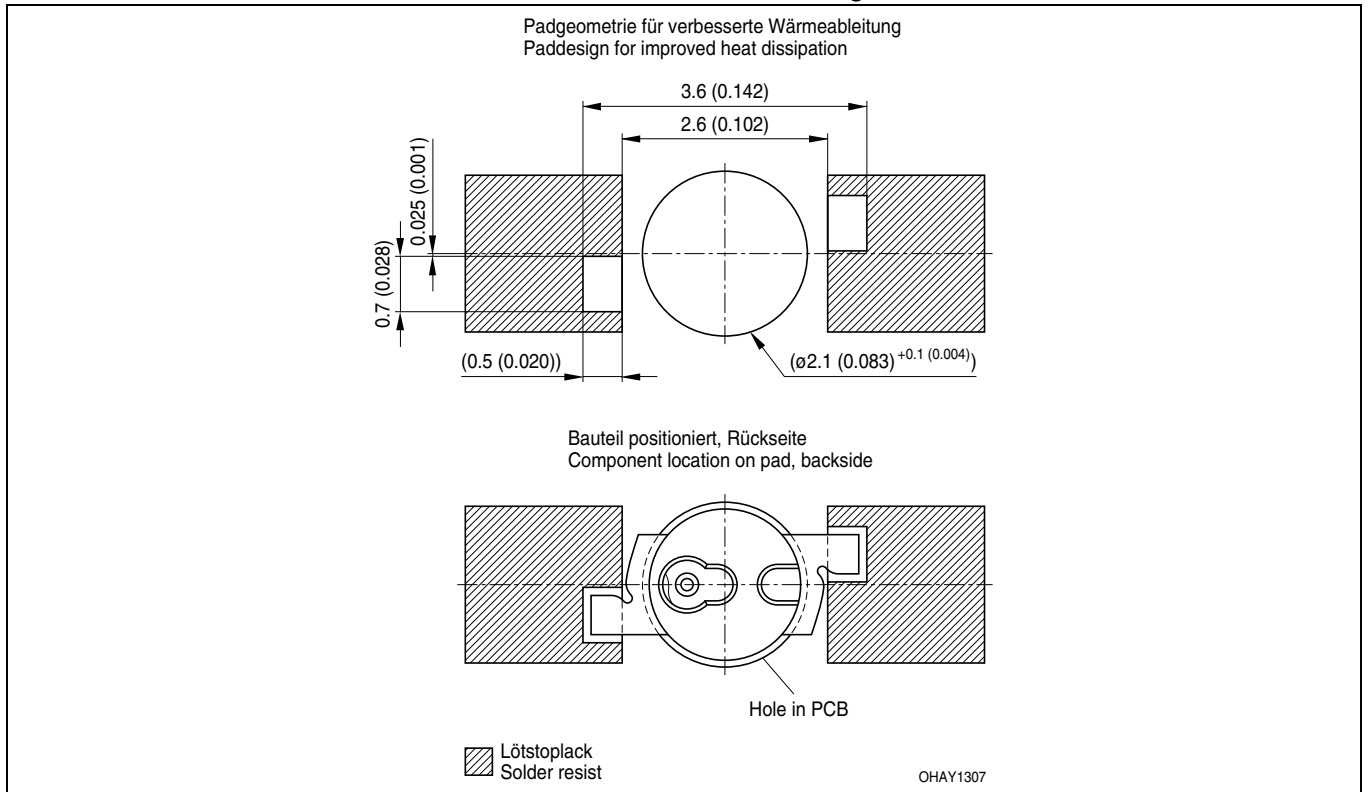


Korrosionsfestigkeit besser als EN 60068-2-60 (method 4):
 mit erweitertem Korrosionstest: 40°C / 90%rh / 15ppm H₂S / 336h
Corrosion robustness better than EN 60068-2-60 (method 4):
 with enhanced corrosion test: 40°C / 90%rh / 15ppm H₂S / 336h

Gewicht / Approx. weight: 6 mg

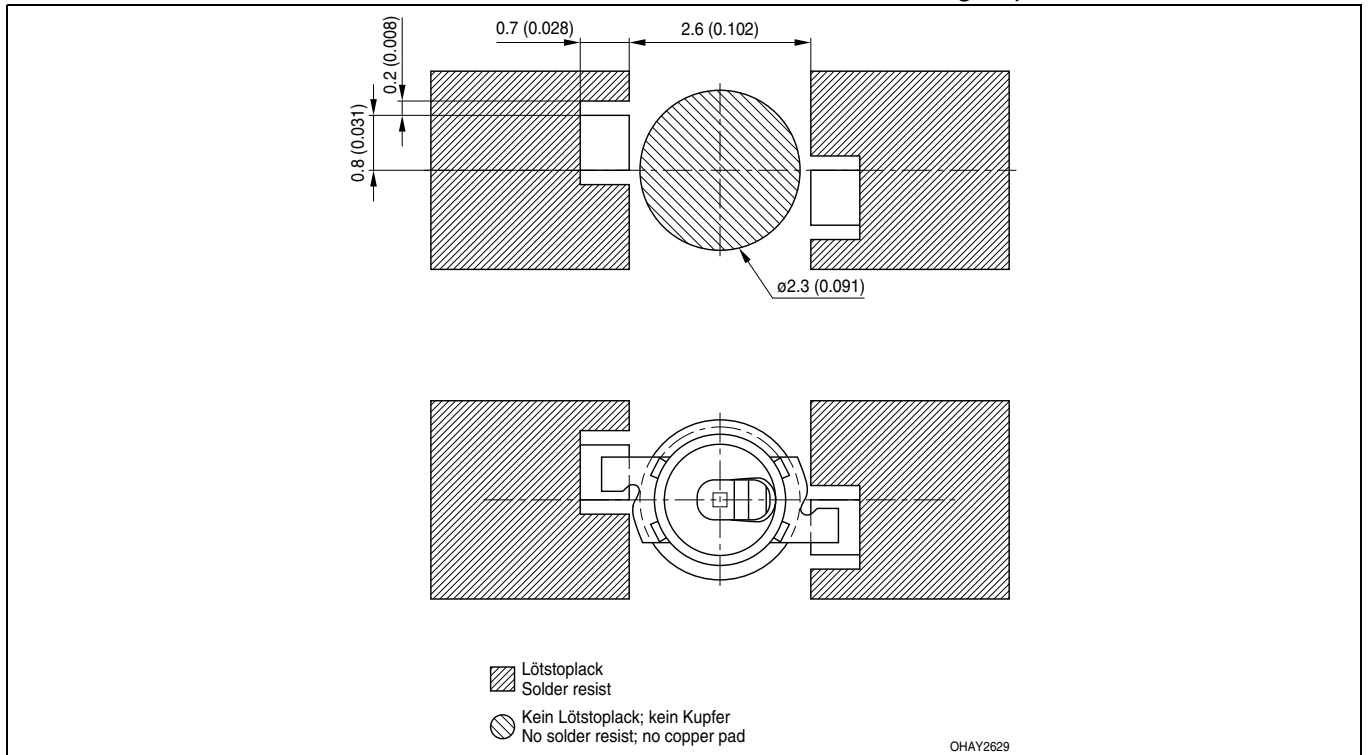
Empfohlenes Lötpaddesign⁸⁾ Seite 16
 Recommended Solder Pad⁸⁾ page 16

Reflow Löten
 Reflow Soldering



Empfohlenes Lötpaddesign⁸⁾ Seite 16
 Recommended Solder Pad⁸⁾ page 16

Reflow Löten, montage von oben
 Reflow Soldering, top mount



Gurtung / Polarität und Lage⁸⁾ Seite 16

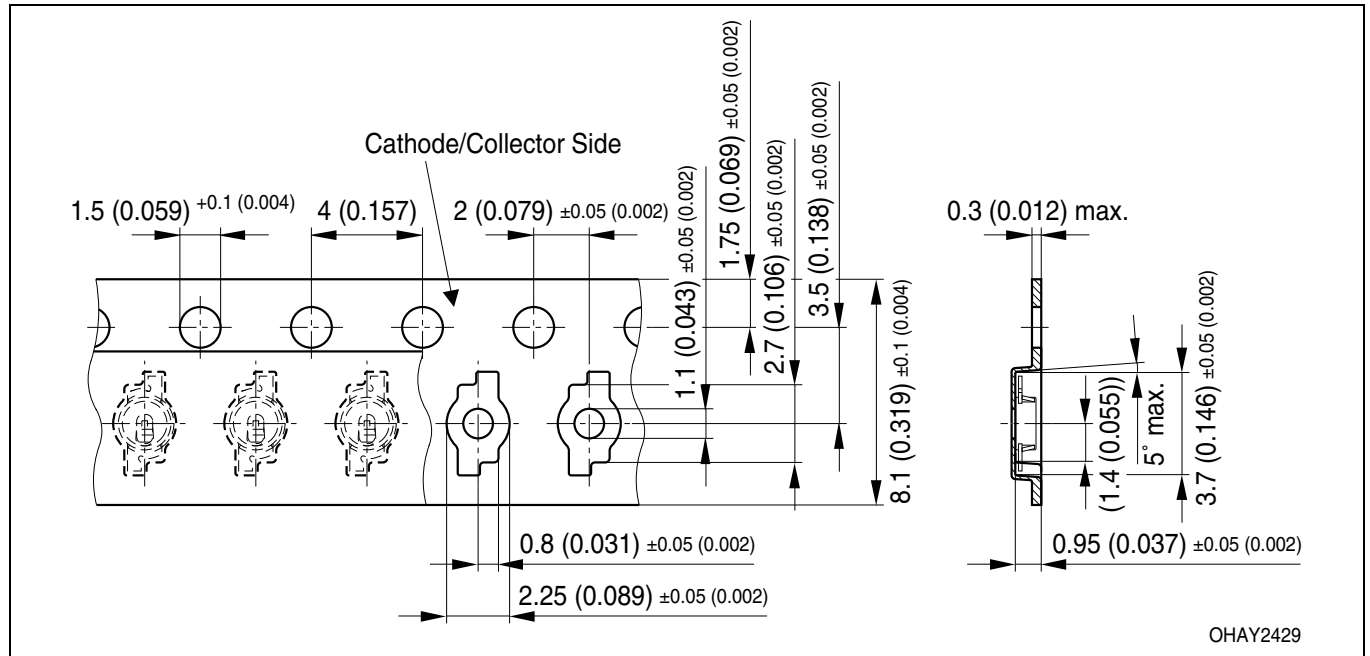
Montage von oben

Method of Taping / Polarity and Orientation⁸⁾ page 16

top mount

Verpackungseinheit 3000/Rolle, ø180 mm
oder 12000/Rolle, ø330 mm

Packing unit 3000/reel, ø180 mm
or 12000/reel, ø330 mm



Gurtung / Polarität und Lage⁸⁾ Seite 16

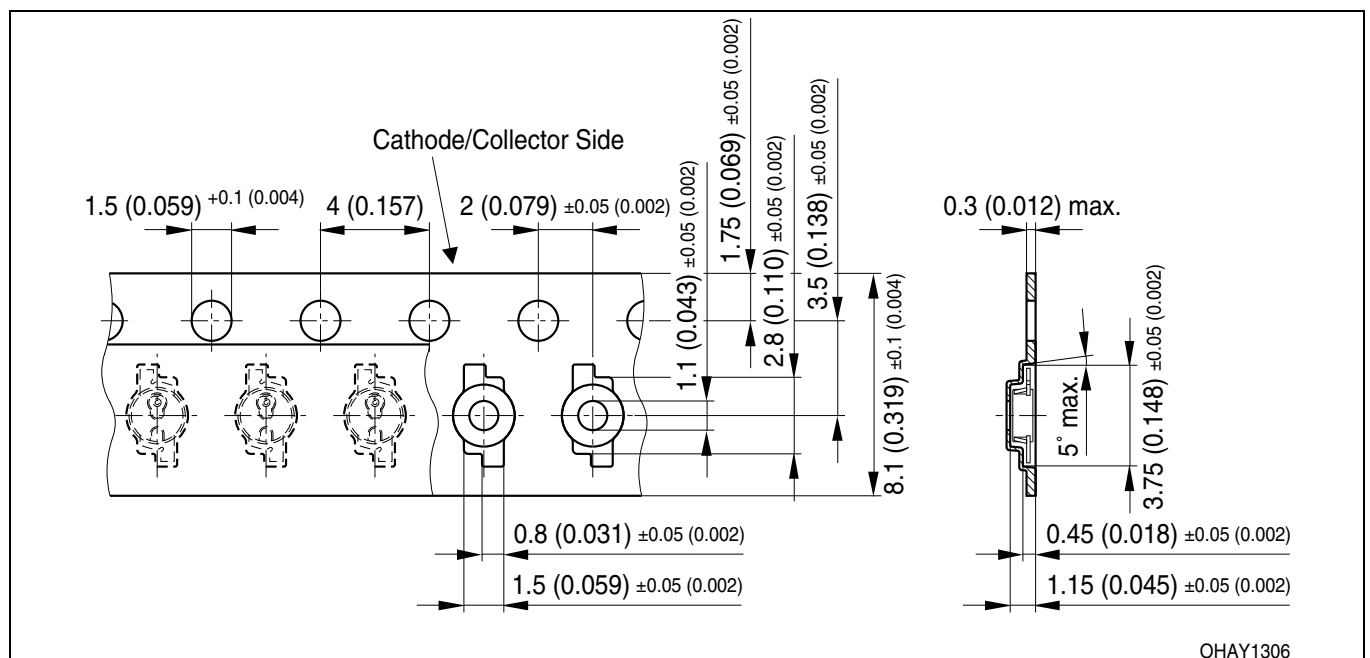
Montage von unten

Method of Taping / Polarity and Orientation⁸⁾ page 16

reverse mount

Verpackungseinheit 3000/Rolle, ø180 mm
oder 12000/Rolle, ø330 mm

Packing unit 3000/reel, ø180 mm
or 12000/reel, ø330 mm

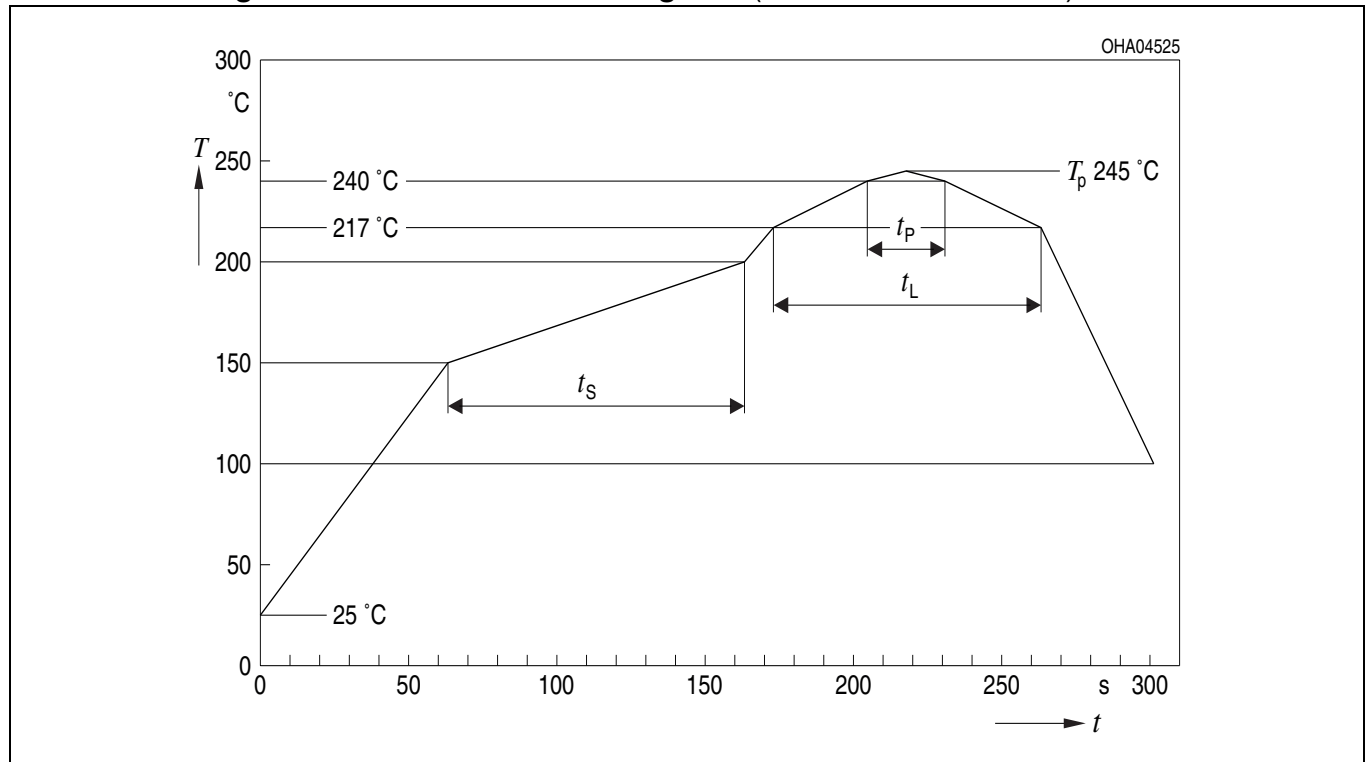


Lötbedingungen
Soldering Conditions

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

Reflow Lötprofil für bleifreies Lötén
Reflow Soldering Profile for lead free soldering

(nach J-STD-020D.01)
(acc. to J-STD-020D.01)




Profile Feature	Pb-Free (SnAgCu) Assembly	
	Recommendation	Max. Ratings
Ramp-up Rate to Preheat*) 25°C to 150°C	2°C / sec	3°C / sec
Time t_s from T_{Smin} to T_{Smax} (150°C to 200°C)	100s	min. 60sec max. 120sec
Ramp-up Rate to Peak*) 180°C to T_p	2°C / sec	3°C / sec
Liquidus Temperature T_L	217°C	
Time t_L above T_L	80sec	max. 100sec
Peak Temperature T_p	245°C	max. 260°C
Time t_p within 5°C of the specified peak temperature $T_p - 5K$	20sec	min. 10sec max. 30sec
Ramp-down Rate* T_p to 100°C	3°K / sec	6°K / sec maximum
Time 25°C to Peak temperature		max. 8 min.

All temperatures refer to the center of the package, measured on the top of the component
* slope calculation $\Delta T/\Delta t$: Δt max. 5 sec; fulfillment for the whole T-range

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

OSRAM Opto Semiconductors


(6P) BATCH NO: 1234567890



(1T) LOT NO: 1234567890 (9D) D/C: 1234




(X) PROD NO: 123456789(Q)QTY: 9999 (G) GROUP: XX-XX-X-X




LX XXXX BIN1: XX-XX-X-XXX-X

RoHS Compliant



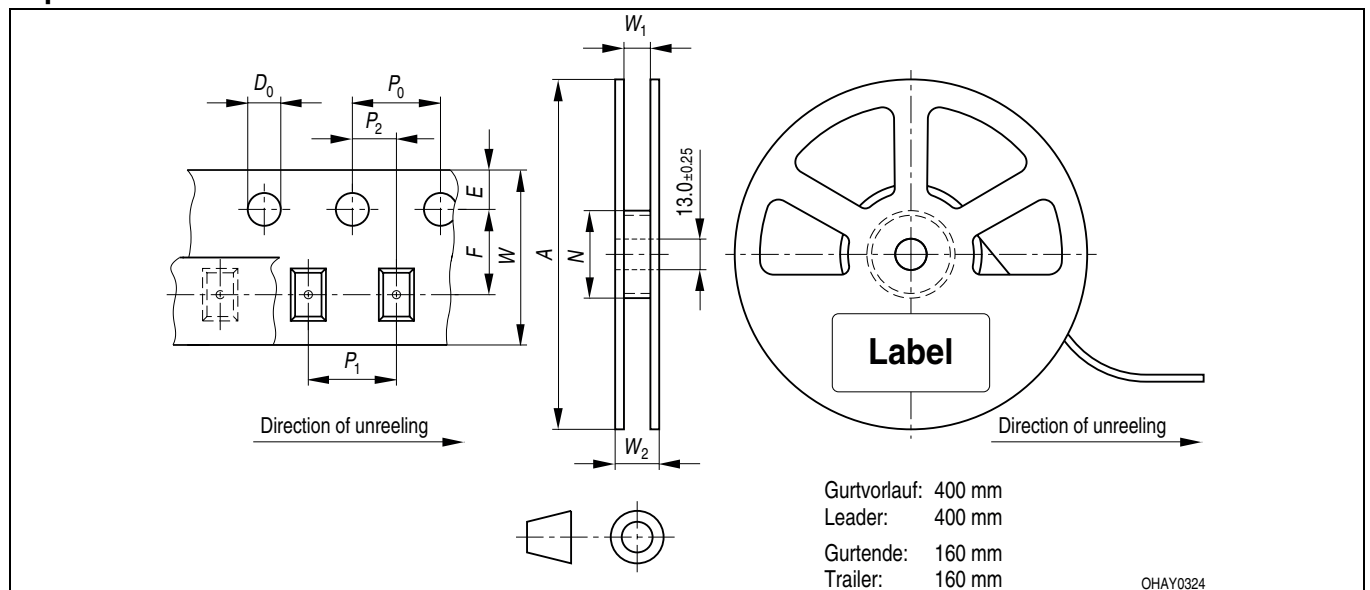
ML Temp ST
2 260 °C R

Pack: R18
 DEMY 022
 B_R999_1880.1642 R



OHA04563

Gurtverpackung
Tape and Reel



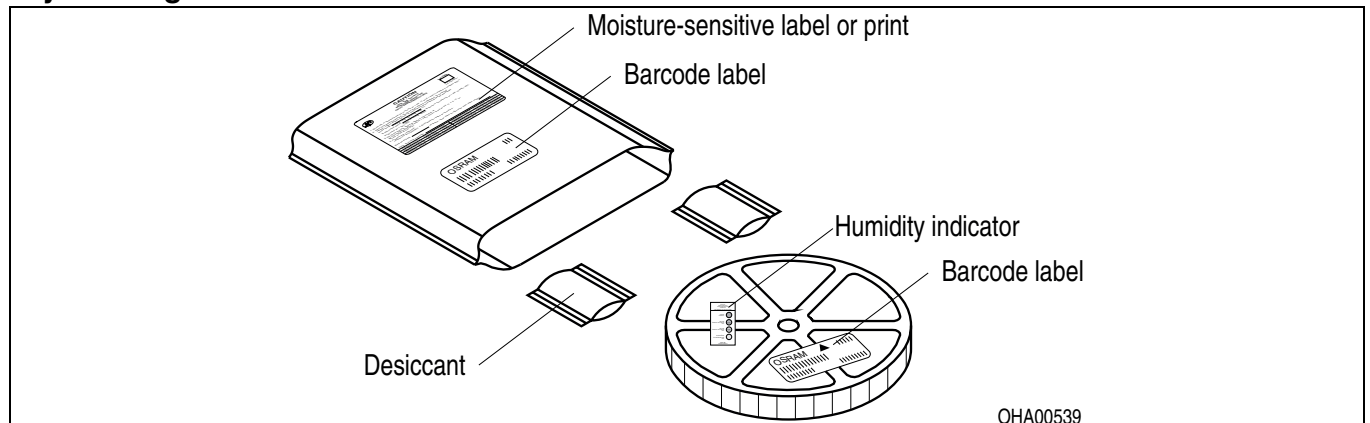
Tape dimensions in mm (inch)

W	P ₀	P ₁	P ₂	D ₀	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 _{min}	W ₁	W _{2 max}
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)

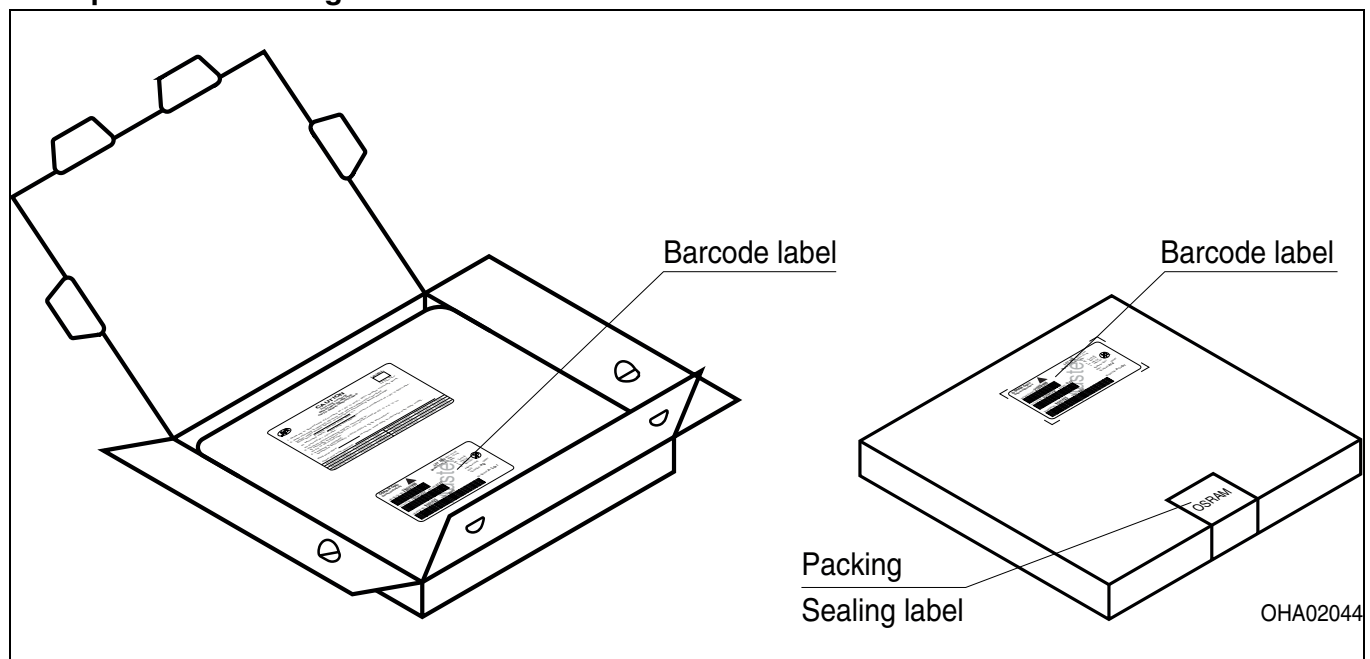
Trockenverpackung und Materialien
Dry Packing Process and Materials



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



Dimensions of transportation box in mm (inch)

Breite / Width	Länge / length	Höhe / height
200 ±5 (7,874 ±0,1968±)	200 ±5 (7,874 ±0,1968)	30 ±5 (1,1811 ±0,1968)
352 ±5 (13,858 ±0,1968±)	352 ±5 (13,858 ±0,1968)	33 ±5 (1,3 ±0,1968)

Revision History: 2012-03-16

Previous Version: 2010-11-24

Page	Subjects (major changes since last revision)	Date of change
9	acc. to OS-IN-2005-025	2005-11-15
2,5	ordering code	2006-03-03
14	package outlines updated	2010-10-04
13	OS-IN-2010-032	2010-10-04
all	final datasheet created	2010-11-24
12	OS-IN-2012-005	2012-03-16

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 components¹⁰⁾ page 16 may only be used in life-support devices or systems¹¹⁾ page 16 with the express written approval of OSRAM OS.

Fußnoten:

- 1) Helligkeitswerte werden während eines Strompulses einer typischen Dauer von 25 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von +/- 8 % und einer erweiterten Messunsicherheit von +/- 11 % gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k = 3$).
- 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) Die dominante Wellenlänge wird während eines Strompulses einer typischen Dauer von 25 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von +/- 0,5 nm und einer erweiterten Messunsicherheit von +/- 1 nm gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k = 3$).
- 6) Vorwärtsspannungen werden während eines Strompulses einer typischen Dauer von 8 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von +/- 0,05 V und einer erweiterten Messunsicherheit von +/- 0,1 V gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k=3$).
- 7) Im gestrichelten Bereich der Kennlinien muss mit erhöhten Helligkeitsunterschieden zwischen Leuchtdioden innerhalb einer Verpackungseinheit gerechnet werden
Dimmverhältnis im Gleichstrom-Betrieb max. 5:1
- 8) Maße werden wie folgt angegeben: mm (inch)
- 9) 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.
- 10) 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 values are measured during a current pulse of typical 25 ms, with an internal reproducibility of +/- 8 % and an expanded uncertainty of +/- 11 % (acc. to GUM with a coverage factor of $k = 3$).
- 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) The dominant wavelength is measured at a current pulse of typical 25 ms, with an internal reproducibility of +/- 0,5 nm and an expanded uncertainty of +/- 1 nm (acc. to GUM with a coverage factor of $k=3$).
- 6) The forward voltage is measured during a current pulse of typical 8 ms, with an internal reproducibility of +/- 0,05 V and an expanded uncertainty of +/- 0,1 V (acc. to GUM with a coverage factor of $k=3$).
- 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
Dimming range for direct current mode max. 5:1
- 8) Dimensions are specified as follows: mm (inch)
- 9) 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.
- 10) 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.

