



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof –
Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for the
supply of medical locations**

**Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et des
combinaisons de ces éléments –
Partie 2-15: Règles particulières et essais pour les transformateurs de
séparation de circuits pour locaux à usages médicaux**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

R

CONTENTS

FOREWORD.....	3
1 Scope.....	5
2 Normative references.....	6
3 Terms and definitions	6
4 General requirements	6
5 General notes on tests.....	7
6 Ratings.....	7
7 Classification	7
8 Marking and other information.....	7
9 Protection against electric shock.....	8
10 Change of input voltage setting.....	8
11 Output voltage and output current under load.....	8
12 No-load output voltage.....	8
13 Short-circuit voltage and inrush currents	9
14 Heating.....	10
15 Short-circuit and overload protection	10
16 Mechanical strength.....	10
17 Protection against harmful ingress of dust, solid objects and moisture.....	10
18 Insulation resistance, dielectric strength and leakage current	10
19 Construction	12
20 Components	14
21 Internal wiring.....	14
22 Supply connection and other external flexible cables or cords.....	14
23 Terminals for external conductors	14
24 Provisions for protective earthing	15
25 Screws and connections	15
26 Creepage distances, clearances and distances through insulation	15
27 Resistance to heat, fire and tracking	15
28 Resistance to rusting	15
Annexes.....	16
Annex H Electronic circuits.....	16
Annex L Routine tests (production tests)	16
Bibliography.....	17
Index of defined terms.....	18
Figure 101 – The required circuit for measuring the leakage current from the output winding to earth.....	11
Figure 102 – The required circuit for measuring the leakage current at the protective earth conductor.....	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

SAFETY OF TRANSFORMERS, REACTORS, POWER SUPPLY UNITS AND COMBINATIONS THEREOF –

Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for the supply of medical locations

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 61558-2-15 has been prepared by IEC technical committee 96: Transformers, reactors, power supply units and combinations thereof.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1999. It constitutes a technical revision. The main changes consist of updating this part in accordance with IEC 61558-1:2005.

This part has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104:2010, *The preparation of safety publications and the use of basic safety publications and group safety publications*.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
96/384/FDIS	96/385/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

This part is intended to be used in conjunction with the latest edition of IEC 61558-1 and its amendments. It is based on the second edition (2005) of that standard.

This part supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61558-1, so as to convert that publication into the IEC standard: *Particular requirements and tests for isolating transformers for the supply of medical locations*.

A list of all parts of the IEC 61558 series, under the general title: *Safety of transformers, reactors, power supply units and combination thereof*, can be found on the IEC website.

Future standards in this series will carry the new general title as cited above. Titles of existing standards in this series will be updated at the time of the next edition.

Where a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this part, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states "addition", "modification" or "replacement", the relevant text of Part 1 is to be adapted accordingly.

In this part, the following print types are used:

- requirements proper: in roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- explanatory matter: in smaller roman type:

In the text of this part, the words in **bold** are defined in Clause 3.

Subclauses, notes, figures and tables additional to those in Part 1 are numbered starting from 101; supplementary annexes are entitled AA, BB, etc.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests.

It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 12 months from the date of publication.

SAFETY OF TRANSFORMERS, REACTORS, POWER SUPPLY UNITS AND COMBINATIONS THEREOF –

Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for the supply of medical locations

1 Scope

Replacement:

This part of IEC 61558 deals with safety aspects of **isolating transformers for the supply of medical locations**.

NOTE 1 Safety includes electrical, thermal and mechanical aspects.

Unless otherwise specified, from here onward, the term **transformer** covers **isolating transformers for the supply of medical locations**.

This part is applicable to **stationary**, single-phase or three-phase, air-cooled (natural or forced) **independent dry-type isolating transformers** for the supply of medical IT systems for group 2 medical locations, designed to be permanently connected to the fixed wiring and intended to form the IT power system on the secondary side. The windings may be encapsulated or non-encapsulated.

NOTE 2 IT power systems are defined in IEC 60364-1.

NOTE 3 The installation rules for medical IT systems for group 2 medical locations are covered by IEC 60364-7-710.

NOTE 4 **Transformers** covered by this standard are intended for the supply of medical locations. All other transformers or equipments connected downstream from the **transformer** are not covered by this Part 2.

The **rated supply voltage** does not exceed 1 000 V a.c. The **rated supply frequency and internal operational frequency** do not exceed 500 Hz.

The **rated output** does not be less than 0,5 kVA and does not exceed 10 kVA for single-phase and three-phase **transformers**.

This part is applicable to **transformers** without limitation of the **rated output** subject to an agreement between the purchaser and the manufacturer.

NOTE 5 Transformers intended to supply power to distribution networks are not covered by this standard.

The **no-load output voltage** and the **rated output voltage** does not exceed 250 V a.c. for single-phase or three-phase **transformer** (phase-to-phase voltage).

This standard do not cover **power supply unit**.

This part is not applicable to external circuits and their components intended to be connected to the input terminals and output terminals of the **transformers**. **Transformers** covered by this part are used in applications where **double or reinforced insulation** between circuits is required by the installation rules or by the appliance specification.

NOTE 6 Attention is drawn to the following:

- for **transformers** intended to be used in vehicles, on board ships, and aircraft, additional requirements (from other applicable standards, national rules, etc.) may be necessary;
- measures to protect the **enclosure** and the components inside the enclosure against external influences such as fungus, vermin, termites, solar-radiation, and icing should also be considered;
- the different conditions for transportation, storage, and operation of the **transformers** should also be considered;
- additional requirements in accordance with other appropriate standards and national rules may be applicable to **transformers** intended for use in special environments.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

IEC 61558-1:2005, *Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products*
– *Part 1: General requirements and tests*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	21
1 Domaine d'application.....	23
2 Références normatives	24
3 Termes et définitions	24
4 Exigences générales.....	25
5 Généralités sur les essais	25
6 Caractéristiques assignées	25
7 Classification	25
8 Marquage et indications	25
9 Protection contre les chocs électriques	26
10 Changement de la tension primaire d'alimentation.....	26
11 Tension secondaire et courant secondaire en charge	26
12 Tension secondaire à vide	26
13 Tension de court-circuit et courants d'appel	27
14 Échauffements.....	28
15 Protection contre les courts-circuits et les surcharges	28
16 Résistance mécanique.....	28
17 Protection contre les effets nuisibles dus à la pénétration de poussière, d'objets solides et de l'humidité	28
18 Résistance d'isolement, rigidité diélectrique et courant de fuite	28
19 Construction	31
20 Composants	33
21 Conducteurs internes.....	33
22 Raccordement à l'alimentation et câbles souples externes	33
23 Bornes pour conducteurs externes	34
24 Dispositions en vue de la mise à la terre	34
25 Vis et connexions	34
26 Lignes de fuite, distances d'isolement et distances à travers l'isolation.....	34
27 Résistance à la chaleur, au feu et aux courants de cheminement	34
28 Protection contre la rouille	34
Annexes.....	35
Annexe H Circuits électroniques.....	35
Annexe L Essais individuels en cours de fabrication (essais de routine).....	35
Bibliographie	36
Index des définitions	37
Figure 101 – Circuit exigé pour la mesure du courant de fuite entre l'enroulement secondaire et la terre	30
Figure 102 – Le circuit exigé pour la mesure du courant de fuite au niveau du conducteur de terre de protection	31

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

SÉCURITÉ DES TRANSFORMATEURS, BOBINES D'INDUCTANCE, BLOCS D'ALIMENTATION ET DES COMBINAISONS DE CES ÉLÉMENTS –

Partie 2-15: Règles particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 61558-2-15 a été établie par le comité d'études 96 de la CEI: Transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et combinaisons de ces éléments.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1999. Elle constitue une révision technique. Les principales modifications consistent en la mise à jour de la présente partie conformément à la CEI 61558-1:2005.

La présente partie a le statut de publication groupée de sécurité conformément au guide CEI 104:2010, *The preparation of safety publications and the use of basic safety publications and group safety publications* (disponible en anglais seulement).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
96/384/FDIS	96/385/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

La présente partie est destinée à être utilisée avec la dernière édition de la CEI 61558-1 et ses amendements. Elle est fondée sur la seconde édition (2005) de cette norme.

La présente partie complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61558-1, de façon à la transformer en norme CEI: *Règles particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux.*

Une liste de toutes les parties de la série CEI 61558, présentées sous le titre général: *Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et combinaisons de ces éléments*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Les normes futures de cette série porteront dorénavant le nouveau titre général cité ci-dessus. Le titre des normes existant déjà dans cette série sera mis à jour lors d'une prochaine édition.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans la partie, ce paragraphe s'applique dans la mesure du possible. Lorsque la présente partie spécifie «addition», «modification» ou «remplacement», le texte correspondant de la Partie 1 doit être adapté en conséquence.

Dans la présente partie, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences proprement dites: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- commentaires: petits caractères romains.

Dans le texte de la présente partie, les mots en **gras** sont définis à l'Article 3.

Les paragraphes, notes, figures et tableaux complémentaires à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication CEI, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés.

Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 12 mois après la date de publication.

SÉCURITÉ DES TRANSFORMATEURS, BOBINES D'INDUCTANCE, BLOCS D'ALIMENTATION ET DES COMBINAISONS DE CES ELEMENTS –

Partie 2-15: Règles particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux

1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de la CEI 61558 traite des aspects de sécurité des **transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux**.

NOTE 1 La sécurité comprend les aspects électrique, thermique et mécanique.

Sauf spécification contraire, dans la suite du document, le terme **transformateur** couvre les **transformateurs de séparation des circuits pour locaux à usages médicaux**.

La présente partie est applicable aux **transformateurs de séparation de circuits fixes**, monophasés ou triphasés, à refroidissement par air (naturel ou forcé), **indépendants** de type **sec** destinés à alimenter les schémas IT médicaux pour les locaux à usages médicaux du groupe 2, conçus pour être connectés de façon permanente au câblage fixe et destinés à former le schéma IT du côté secondaire. Les enroulements peuvent être enrobés ou non enrobés.

NOTE 2 Les schémas IT sont définis dans la CEI 60364-1.

NOTE 3 Les règles d'installation pour les schémas IT médicaux pour les locaux à usages médicaux du groupe 2 sont couvertes par la CEI 60364-7-710.

NOTE 4 Les **transformateurs** couverts par la présente norme sont destinés à l'alimentation des locaux à usages médicaux. Tous les autres transformateurs ou équipements connectés en aval du **transformateur** ne sont pas couverts par la présente Partie 2.

La **tension d'alimentation assignée** ne dépasse pas 1 000 V en courant alternatif. La **fréquence d'alimentation assignée** et la **fréquence de fonctionnement interne** ne dépassent pas 500 Hz.

La **puissance assignée** n'est pas inférieure à 0,5 kVA et ne dépasse pas 10 kVA pour les **transformateurs** monophasés et triphasés.

La présente partie est applicable aux **transformateurs** ne comportant pas de limitation de la **puissance assignée** faisant l'objet d'un accord entre l'acheteur et le fabricant.

NOTE 5 Les transformateurs destinés à alimenter les réseaux de distribution ne sont pas couverts par la présente norme.

La **tension secondaire à vide** et la **tension secondaire assignée** ne dépassent pas 250 V en courant alternatif pour le **transformateur** monophasé ou triphasé (tension entre phases).

La présente norme ne couvre pas les **blocs d'alimentation**.

La présente partie n'est pas applicable aux circuits externes et à leurs composants destinés à être connectés aux bornes primaire et secondaire des **transformateurs**. Les **transformateurs** couverts par la présente partie sont utilisés dans des applications dans lesquelles la **double**

isolation ou l'isolation renforcée est requise entre les circuits par les règles d'installation ou par la spécification de l'appareil d'utilisation.

NOTE 6 L'attention est attirée sur les points suivants:

- pour les **transformateurs** destinés à être utilisés dans les véhicules, à bord de navires et d'aéronefs, des exigences supplémentaires (issues d'autres normes applicables, de règles nationales, etc.) peuvent être nécessaires;
- il convient également de prendre des mesures pour protéger l'**enveloppe** et les composants qu'elle contient contre les influences externes comme les moisissures, les petits animaux nuisibles, les termites, le rayonnement solaire et le givre;
- il convient également de prendre en compte les différentes conditions de transport, stockage et fonctionnement des **transformateurs**;
- des exigences supplémentaires en conformité avec les autres normes appropriées et règles nationales peuvent être appliquées aux **transformateurs** destinés à être utilisés dans des environnements particuliers.

2 Références normatives

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

CEI 61558-1:2005, *Sécurité des transformateurs, alimentations, bobines d'inductance et produits analogues – Partie 1: Exigences générales et essais*