IEC 61558-2-15

Edition 3.0 2022-05
REDLINE VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

colour inside

GROUP SAFETY PUBLICATION

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

ICS 29.180

ISBN 978-2-8322-1106-5

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission

CONTENTS

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

Figure 101 – Required circuit for measuring the leakage current from the output winding to the earthing 17
Figure 102 – Required circuit for measuring the leakage current at the protective earthing conductor 18

Table 101 – Symbols indicating the kind of transformer 12
Table 102 – Additional dielectric strength test voltages 16

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

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

Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for medical IT systems 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.

This redline version of the official IEC Standard allows the user to identify the changes made to the previous edition IEC 61558-2-15:2011. A vertical bar appears in the margin wherever a change has been made. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text.

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

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2011. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

a) Adjustment of structure and references in accordance with IEC 61558-1:2017;

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
96/535/FDIS	96/536/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications.

It has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104.

This International Standard is to be used in conjunction with IEC 61558-1:2017.

NOTE When “Part 1” is mentioned in this standard, it refers to IEC 61558-1:2017.

This document supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61558-1:2017, so as to convert that publication into the IEC standard: *Particular requirements and tests for isolating transformers for medical IT systems for the supply of medical locations.*

A list of all parts in the IEC 61558 series published under the general title *Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations 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 this document states "*addition*", "*modification*" or "*replacement*", the relevant text of IEC 61558-1:2017 is to be adapted accordingly.

In this document, 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 document, the words in **bold** are defined in Clause 3.

Subclauses, notes, figures and tables additional to those in IEC 61558-1:2017 are numbered starting from 101; supplementary annexes are entitled AA, BB, etc.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

IEC TC 96 has a group safety function in accordance with IEC Guide 104 for transformers other than those intended to supply distribution networks, in particular transformers and power supply units intended to allow the application of protective measures against electric shock as defined by TC 64, but in certain cases including the limitation of voltage and horizontal safety function for SELV, in accordance with IEC 60364-4-41.

The group safety function (GSF) is necessary because of responsibility for safety extra-low voltage (SELV) in accordance with IEC 61140:2016, 5.2.6 and IEC 60364-4-41:2005, 414.3.1 or control circuits in accordance with IEC 60204-1:2016, 7.2.4.

The group safety function is needed for each part of IEC 61558-2 because different standards of the IEC 61558 series can be combined in one construction but in certain cases with no limitation of rated output power.

For example an auto-transformer in accordance with IEC 61558-2-13 can be designed with a separate SELV-circuit in accordance with the particular requirements for IEC 61558-2-6 relating to the general requirements of IEC 61558-1.

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

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

1 Scope

Replacement

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

This document 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~~ **system** for group 2 medical locations, designed to be permanently connected to the fixed wiring and intended to form the **medical IT** ~~power~~ **system** on the secondary side. The windings ~~may~~ can 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~~ **system** for group 2 medical locations are covered by IEC 60364-7-710.

NOTE 3 National installation rules of some countries have different or additional requirements listed in Annex C of IEC 60364-7-710:2021.

~~NOTE 4~~ **Transformers** covered by this document are intended for **medical IT systems for the supply of medical locations**. All other **transformers** or equipment~~s connected downstream from the **transformer**~~ are not covered by this document.

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

The **rated output** is not less than 0,5 kVA and does not exceed 10 kVA for single-phase and three-phase **transformers** for **medical IT system** for group 2 medical locations.

This document ~~is~~ can be applicable to **isolating transformers** intended to supply other medical installations that are not group 2 medical locations without limitation of the **rated output** subject to an agreement between the purchaser and the manufacturer.

NOTE ~~5~~4 **Transformers** intended to supply ~~power to~~ distribution networks other than **medical IT systems** are not included in the scope.

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

This document does not cover **power supply units**.

This document 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 document 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, if necessary:

– additional requirements 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.

This group safety publication focusing on safety guidance is primarily intended to be used as a product safety standard for the products mentioned in the scope, but is also intended to be used by TCs in the preparation of publications for products similar to those mentioned in the scope of this group safety publication, in accordance with the principles laid down in IEC Guide 104 and ISO/IEC Guide 51.

One of the responsibilities of a TC is, wherever applicable, to make use of BSPs and/or GSPs in the preparation of its publications.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition

IEC 61558-1:~~2005~~2017, ~~*Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products*~~ *Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof – Part 1: General requirements and tests*

IEC 61558-2-15

Edition 3.0 2022-05

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ

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

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



IEC 61558-2-15:2022-05(en-fr)

CONTENTS

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

Figure 101 – Required circuit for measuring the leakage current from the output winding to the earthing 15
Figure 102 – Required circuit for measuring the leakage current at the protective earthing conductor 16

Table 101 – Symbols indicating the kind of transformer 11
Table 102 – Additional dielectric strength test voltages 14

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

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

Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for medical IT systems 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.

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

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2011. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

a) Adjustment of structure and references in accordance with IEC 61558-1:2017;

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
96/535/FDIS	96/536/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications.

It has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104.

This International Standard is to be used in conjunction with IEC 61558-1:2017.

NOTE When “Part 1” is mentioned in this standard, it refers to IEC 61558-1:2017.

This document supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61558-1:2017, so as to convert that publication into the IEC standard: *Particular requirements and tests for isolating transformers for medical IT systems for the supply of medical locations.*

A list of all parts in the IEC 61558 series published under the general title *Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations 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 this document states "*addition*", "*modification*" or "*replacement*", the relevant text of IEC 61558-1:2017 is to be adapted accordingly.

In this document, 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 document, the words in **bold** are defined in Clause 3.

Subclauses, notes, figures and tables additional to those in IEC 61558-1:2017 are numbered starting from 101; supplementary annexes are entitled AA, BB, etc.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

INTRODUCTION

IEC TC 96 has a group safety function in accordance with IEC Guide 104 for transformers other than those intended to supply distribution networks, in particular transformers and power supply units intended to allow the application of protective measures against electric shock as defined by TC 64, but in certain cases including the limitation of voltage and horizontal safety function for SELV, in accordance with IEC 60364-4-41.

The group safety function (GSF) is necessary because of responsibility for safety extra-low voltage (SELV) in accordance with IEC 61140:2016, 5.2.6 and IEC 60364-4-41:2005, 414.3.1 or control circuits in accordance with IEC 60204-1:2016, 7.2.4.

The group safety function is needed for each part of IEC 61558-2 because different standards of the IEC 61558 series can be combined in one construction but in certain cases with no limitation of rated output power.

For example an auto-transformer in accordance with IEC 61558-2-13 can be designed with a separate SELV-circuit in accordance with the particular requirements for IEC 61558-2-6 relating to the general requirements of IEC 61558-1.

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

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

1 Scope

Replacement

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

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

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

The installation rules for **medical IT system** for group 2 medical locations are covered by IEC 60364-7-710.

NOTE 3 National installation rules of some countries have different or additional requirements listed in Annex C of IEC 60364-7-710:2021.

Transformers covered by this document are intended for **medical IT systems for the supply of medical locations**. All other **transformers** or equipment are not covered by this document.

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

The **rated output** is not less than 0,5 kVA and does not exceed 10 kVA for single-phase and three-phase **transformers** for **medical IT system** for group 2 medical locations.

This document can be applicable to **isolating transformers** intended to supply other medical installations that are not group 2 medical locations without limitation of the **rated output** subject to an agreement between the purchaser and the manufacturer.

NOTE 4 **Transformers** intended to supply distribution networks other than **medical IT systems** are not included in the scope.

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

This document does not cover **power supply units**.

This document 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 document are used in applications where **double or reinforced insulation** between circuits is required by the installation rules or by the appliance specification.

Attention is drawn to the following, if necessary:

– additional requirements for **transformers** intended to be used in vehicles, on board ships, and aircraft (from other applicable standards, national rules, etc.);

– measures to protect the **enclosure** and the components inside the **enclosure** against external influences such as fungus, vermin, termites, solar-radiation, and icing;

– the different conditions for transportation, storage, and operation of the **transformers**;

– additional requirements in accordance with other appropriate standards and national rules may be applicable to **transformers** intended for use in special environments.

This group safety publication focusing on safety guidance is primarily intended to be used as a product safety standard for the products mentioned in the scope, but is also intended to be used by TCs in the preparation of publications for products similar to those mentioned in the scope of this group safety publication, in accordance with the principles laid down in IEC Guide 104 and ISO/IEC Guide 51.

One of the responsibilities of a TC is, wherever applicable, to make use of BSPs and/or GSPs in the preparation of its publications.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition

IEC 61558-1:2017, *Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof – Part 1: General requirements and tests*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 24
INTRODUCTION 27
1 Domaine d'application 28
2 Références normatives 29
3 Termes et définitions 29
4 Exigences générales 30
5 Généralités sur les essais 30
6 Caractéristiques assignées 30
7 Classification 31
8 Marquage et indications 31
9 Protection contre les chocs électriques 32
10 Changement de la tension primaire d'alimentation 33
11 Tension secondaire et courant secondaire en charge 33
12 Tension secondaire à vide 33
13 Tension de court-circuit 33
14 Échauffements 34
15 Protection contre les courts-circuits et les surcharges 34
16 Résistance mécanique 35
17 Protection contre les effets nuisibles dus à la pénétration de poussière, d'objets solides et de l'humidité 35
18 Résistance d'isolement, rigidité diélectrique et courant de fuite 35
19 Construction 37
20 Composants 39
21 Conducteurs internes 39
22 Raccordement à l'alimentation et câbles souples externes 39
23 Bornes pour conducteurs externes 40
24 Dispositions en vue de la mise à la terre de protection 40
25 Vis et connexions 40
26 Lignes de fuite, distances d'isolement et distances à travers l'isolation 40
27 Résistance à la chaleur, au feu et aux courants de cheminement 40
28 Protection contre la rouille 40
Annexes 41
Annexe H (normative) Circuits électroniques 41
Annexe L (normative) Essais individuels en cours de fabrication (essais de routine) 41
Bibliographie 42

Figure 101 – Circuit exigé pour la mesure du courant de fuite entre l'enroulement secondaire et la terre 36
Figure 102 – Circuit exigé pour la mesure du courant de fuite au niveau du conducteur de mise à la terre de protection 37

Tableau 101 – Symboles indiquant le type de transformateurs 32

Tableau 102 – Tensions d’essai de rigidité diélectrique supplémentaires 36

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

Partie 2-15: Exigences particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour schémas IT médicaux pour l'alimentation des locaux à usages médicaux

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

L'IEC 61558-2-15 a été établie par le comité d'études 96 de l'IEC: Transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et combinaisons de ces éléments. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2011. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

a) Ajustement de la structure et des références conformément à l'IEC 61558-1:2017;

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
96/535/FDIS	96/536/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications.

Il a le statut de publication groupée de sécurité conformément au Guide IEC 104.

Cette Norme internationale doit être utilisée conjointement avec l'IEC 61558-1:2017.

NOTE Toute référence à la "Partie 1" dans cette norme renvoie à l'IEC 61558-1:2017.

Le présent document complète ou modifie les Articles correspondants de l'IEC 61558-1:2017, de façon à transformer cette publication en norme IEC: *Exigences particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour schémas IT médicaux pour l'alimentation des locaux à usages médicaux.*

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61558, publiées sous le titre général *Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et des combinaisons de ces éléments*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Les futures normes 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.

Lorsque le présent document indique "*addition*", "*modification*" ou "*remplacement*", le texte correspondant de l'IEC 61558-1:2017 doit être adapté en conséquence.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

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

Dans le texte du présent document, les mots en **gras** sont définis à l'Article 3.

Les paragraphes, notes, figures et tableaux qui s'ajoutent à ceux de l'IEC 61558-1:2017 sont numérotés à partir de 101; les annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

Le comité d'études 96 de l'IEC dispose d'une fonction groupée de sécurité conformément au Guide IEC 104 pour les transformateurs autres que ceux destinés à alimenter des réseaux de distribution, en particulier les transformateurs et les blocs d'alimentation destinés à permettre l'application de mesures de protection contre les chocs électriques telles que définies par le comité d'études 64, mais dans certains cas incluant la limitation de la tension et la fonction de sécurité horizontale pour les TBTS conformément à l'IEC 60364-4-41.

La fonction groupée de sécurité (FGS) est nécessaire en raison de la responsabilité, par exemple, pour la très basse tension de sécurité (TBTS) conformément à l'IEC 61140:2016, 5.2.6 et l'IEC 60364-4-41:2005, 414.3.1 ou les circuits de commande conformément à l'IEC 60204-1:2016, 7.2.4.

La fonction groupée de sécurité est nécessaire pour chaque partie de l'IEC 61558-2 car différentes normes de la série IEC 61558 peuvent être combinées dans une construction mais dans certains cas sans limitation de la puissance secondaire assignée.

Par exemple, un autotransformateur conforme à l'IEC 61558-2-13 peut être conçu avec un circuit TBTS séparé conformément aux exigences particulières de l'IEC 61558-2-6 concernant les exigences générales de l'IEC 61558-1.

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

Partie 2-15: Exigences particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour schémas IT médicaux pour l'alimentation des locaux à usages médicaux

1 Domaine d'application

Remplacement

La présente partie de l'IEC 61558 traite de la sécurité **des transformateurs de séparation de circuits** pour **schémas IT médicaux** pour l'alimentation des **locaux à usages médicaux**.

NOTE 1 La sécurité comprend des aspects électriques, thermiques et mécaniques.

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

Le présent document s'applique aux **transformateurs de séparation de circuits fixes**, monophasés ou triphasés, à refroidissement par air (circulation naturelle ou forcée), **de type sec** destinés à alimenter **le schéma IT médical** 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 médical** du côté secondaire. Les enroulements peuvent être enrobés ou non enrobés.

NOTE 2 **Les schémas IT** sont définis dans l'IEC 60364-1.

Les règles d'installation **du schéma IT médical** pour les locaux à usages médicaux du groupe 2 sont couvertes par l'IEC 60364-7-710.

NOTE 3 Les règles d'installation nationales de certains pays contiennent des exigences différentes ou supplémentaires qui sont énumérées dans l'Annexe C de l'IEC 60364-7-710:2021.

Les **transformateurs** couverts par le présent document sont destinés aux **schémas IT médicaux** pour **l'alimentation des locaux à usages médicaux**. Tous les autres **transformateurs** ou équipements ne sont pas couverts par le présent document.

La **tension primaire assignée** ne dépasse pas 1 000 V en courant alternatif. **La fréquence d'alimentation assignée** ainsi que **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 destinés au **schéma IT médical** pour les locaux à usages médicaux du groupe 2.

Le présent document peut s'appliquer **aux transformateurs de séparation de circuits** destinés à alimenter d'autres installations à usages médicaux qui ne sont pas des locaux à usages médicaux du groupe 2 sans limitation de la **puissance assignée** sous réserve d'un accord entre l'acheteur et le constructeur.

NOTE 4 Les **transformateurs** destinés à alimenter des réseaux de distribution autres que les **schémas IT médicaux** ne sont pas inclus dans le domaine d'application.

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).

Le présent document ne couvre pas **les blocs d'alimentation**.

Le présent document ne s'applique pas aux circuits externes et à leurs composants destinés à être connectés aux bornes d'entrée et de sortie des **transformateurs**.

Les **transformateurs** couverts par le présent document sont utilisés dans des applications dans lesquelles la **double isolation ou l'isolation renforcée** est exigée entre les circuits par les règles d'installation ou par la spécification de l'appareil d'utilisation.

L'attention est attirée sur le fait que, le cas échéant:

- des exigences complémentaires pour les **transformateurs** destinés à être utilisés dans des véhicules ou à bord de navires ou d'aéronefs, (provenant d'autres normes en vigueur, règlements nationaux, etc.) peuvent être nécessaires;
- des mesures sont prises pour protéger les **enveloppes** et les composants qu'elles contiennent contre les influences du milieu extérieur comme la moisissure, la vermine, les termites, le rayonnement solaire, le givre;
- les différentes conditions de transport, stockage, et de fonctionnement des **transformateurs** sont également prises en compte;
- des exigences supplémentaires conformes à d'autres normes appropriées et règles nationales peuvent être applicables aux **transformateurs** destinés à être utilisés dans des environnements particuliers.

La présente publication groupée de sécurité portant sur les recommandations relatives à la SÉCURITÉ est avant tout destinée à être utilisée en tant que norme en matière de sécurité des produits qui sont cités dans le domaine d'application, mais elle est également destinée à être utilisée par les comités d'études dans le cadre de l'élaboration de publications pour des produits similaires à ceux cités dans le domaine d'application de la présente publication groupée de sécurité, conformément aux principes établis dans le Guide IEC 104 et le Guide ISO/IEC 51.

L'une des responsabilités d'un comité d'études consiste, le cas échéant, à utiliser les publications fondamentales de sécurité et/ou les publications groupées de sécurité dans le cadre de l'élaboration de ses publications.

2 Références normatives

L'Article de la Partie 1 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

Addition

IEC 61558-1:2017, *Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et des combinaisons de ces éléments – Partie 1: Exigences générales et essais*