

**Jõutrafode, elektrivarustusseadmete ja  
muude taolistete seadmete ohutus. Osa  
2-15: Erinõuded meditsiinipaikade  
kaitseeraldustrafodele**

Safety of power transformers, power supply units  
and similar - Part 2-15: Particular requirements for  
isolating transformers for the supply of medical  
locations

## EESTI STANDARDI EESSÖNA

## NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 61558-2-15:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 61558-2-15:2001 + AC:2003 ingliskeelset teksti.	This Estonian standard EVS-EN 61558-2-15:2002 consists of the English text of the European standard EN 61558-2-15:2001 + AC:2003.
Käesolev dokument on jõustatud 07.08.2002 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes.	This document is endorsed on 07.08.2002 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation.
Standard on kätesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	The standard is available from Estonian standardisation organisation.

<b>Käsitlusala:</b> This part 2-15 of IEC 61558 applies to stationary, single-phase or polyphase, air-cooled (natural or forced) isolating transformers for the supply of group II medical locations, designed to be permanently connected to the fixed wiring of IT supply system. This standard also applies to transformers incorporating electronic circuits. This standard does not apply to external circuits and their components intended to be connected to the input and output terminals or socket-outlets of the transformer. It has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104. This part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 61558-1.	<b>Scope:</b> This part 2-15 of IEC 61558 applies to stationary, single-phase or polyphase, air-cooled (natural or forced) isolating transformers for the supply of group II medical locations, designed to be permanently connected to the fixed wiring of IT supply system. This standard also applies to transformers incorporating electronic circuits. This standard does not apply to external circuits and their components intended to be connected to the input and output terminals or socket-outlets of the transformer. It has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104. This part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 61558-1.
--	--

ICS 29.180

**Võtmesõnad:** iso, medical equipment, medical practice, overload protection, polyphase transformers, power supply system, safety, short-circuit protection, single-phase transformers, specification (approval), specifications, testing, thermal protectors, transformers, windings

NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD

CEI  
IEC

61558-2-15

Première édition  
First edition  
1999-02

---

---

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ  
GROUP SAFETY PUBLICATION

---

---

**Sécurité des transformateurs,  
blocs d'alimentation et analogues –**

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

**Safety of power transformers,  
power supply units and similar –**

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



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 61558-2-15:1999

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**SÉCURITÉ DES TRANSFORMATEURS,  
BLOCS D'ALIMENTATION ET ANALOGUES –****Partie 2-15: Règles particulières pour les transformateurs de séparation  
de circuits pour locaux à usages médicaux****AVANT-PROPOS**

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété 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: Petits transformateurs, bobines d'inductance et **blocs d'alimentation**, transformateurs, bobines d'inductance et **blocs d'alimentation** spéciaux: Prescriptions de sécurité.

Elle a le statut de publication groupée de sécurité conformément au Guide CEI 104: Elaboration des publications de sécurité et utilisation des publications fondamentales de sécurité et publications groupées de sécurité (1997).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
96/119/FDIS	96/124/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.

La présente partie 2 est destinée à être utilisée avec la CEI 61558-1. Elle a été établie sur les bases de la première édition (1997) de cette norme.

La présente partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61558-1, de façon à la transformer en norme CEI: Règles particulières pour les **transformateurs de séparation de circuits** pour locaux à usages médicaux.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY OF POWER TRANSFORMERS,  
POWER SUPPLY UNITS AND SIMILAR –****Part 2-15: Particular requirements for isolating transformers for  
the supply of medical locations****FOREWORD**

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a world-wide organisation for standardisation comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The IEC collaborates closely with the International Organisation for Standardisation (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organisations.
- 2) The formal decisions or agreements of the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patents rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patents rights.

International standard IEC 61558-2-15 has been prepared by technical committee 96: Small power transformers, reactors and **power supply units** and special transformers, reactors and **power supply units**: Safety requirements.

It has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104: The preparation of safety publications and the use of basic safety publications and group safety publications (1997).

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

FDIS	Report on Voting
96/119/FDIS	96/124/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 part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 61558-1. It was established on the basis of the first edition (1997) of that standard.

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61558-1, so as to convert that publication into the IEC standard: Particular requirements for **isolating transformers** for the supply of medical locations.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque la présente norme spécifie «addition», «modification» ou «remplacement», le texte correspondant de la partie 1 doit être adapté en conséquence.

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

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

Dans le texte de la norme les mots en **gras** sont définis à l'article 3.

Les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc.

When a particular subclause of part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. Where this standard states "addition", "modification" or "replacement", the relevant text of part 1 is to be adapted accordingly.

In this standard, 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 the standard, the words in **bold** are defined in clause 3.

Subclauses which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101; supplementary annexes are entitled AA, BB, etc.

## SÉCURITÉ DES TRANSFORMATEURS, BLOCS D'ALIMENTATION ET ANALOGUES –

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

#### 1 Domaine d'application

*Remplacement:*

Cette norme internationale traite de tous les aspects de la sécurité tels qu'électriques, thermiques et mécaniques.

La présente partie 2-15 de la CEI 61558 est applicable aux **transformateurs de séparation de circuits** fixes, monophasés ou polyphasés, à refroidissement par air (naturel ou forcé), destinés à alimenter des locaux à usages médicaux du groupe II et conçus pour être reliés en permanence au câblage fixe du système d'alimentation IT, ayant une **tension primaire assignée** ne dépassant pas 1 000 V courant alternatif et une **fréquence assignée** ne dépassant pas 500 Hz. La **puissance assignée** ne doit pas être inférieure à 3 kVA et ne doit pas dépasser 10 kVA.

NOTE 1 – Des détails sur le système d'alimentation IT figurent dans la CEI 60364-3.

NOTE 2 – Les règles d'installation pour les locaux médicaux du groupe II sont à l'étude [1]\*.

La **tension secondaire à vide** et la **tension secondaire assignée** ne doivent pas dépasser 250 V courant alternatif monophasé ou polyphasé (tension entre phases).

Les **transformateurs de séparation des circuits** sont utilisés lorsque la **double isolation** ou l'**isolation renforcée** sont requises entre les circuits par les règles d'installation ou par la spécification de l'appareil d'utilisation.

La présente norme est applicable aux **transformateurs secs**. Les enroulements peuvent être enrobés ou non enrobés.

NOTE 3 – Pour les transformateurs à remplissage par diélectrique liquide ou par des matières pulvérulentes telles que le sable, les règles sont à l'étude.

NOTE 4 – L'attention est attirée sur le fait que:

- pour les transformateurs prévus pour être utilisés dans des régions tropicales, des prescriptions particulières peuvent être nécessaires;
- des règles spéciales peuvent être exigées pour l'emploi dans des emplacements présentant des conditions particulières d'environnement.

Les transformateurs incorporant des circuits électroniques sont également couverts par cette norme. Cette norme ne s'applique pas aux circuits externes et à leurs composants connectés aux bornes ou aux socles de prise de courant du transformateur.

---

\* Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

## SAFETY OF POWER TRANSFORMERS, POWER SUPPLY UNITS AND SIMILAR –

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

#### 1 Scope

*Replacement:*

This international standard deals with all aspects of safety such as electrical, thermal and mechanical.

This part 2-15 of IEC 61558 applies to stationary, single-phase or polyphase, air-cooled (natural or forced) **isolating transformers** for the supply of group II medical locations, designed to be permanently connected to the fixed wiring of IT supply system, having a **rated supply voltage** not exceeding 1 000 V a.c. and **rated frequency** not exceeding 500 Hz. The **rated output** shall not be less than 3 kVA and shall not exceed 10 kVA.

NOTE 1 – Details of IT supply systems are to be found in IEC 60364-3.

NOTE 2 – The wiring rules for group II medical locations are under consideration [1]<sup>\*</sup>.

The **no-load output voltage** and the **rated output voltage** shall not exceed 250 V a.c. single-phase or polyphase (phase-to-phase voltage).

**Isolating transformers** are used where **double or reinforced insulation** between circuits is required by the installation rules or by the appliance specification.

This standard is applicable to **dry-type transformers**. The winding may be encapsulated or non-encapsulated.

NOTE 3 – For transformers filled with liquid dielectric or pulverised material such as sand, requirements are under consideration.

NOTE 4 – Attention is drawn to the fact that:

- for transformers intended to be used in tropical countries, special requirements may be necessary;
- in locations where special environmental conditions prevail, particular requirements may be necessary.

This standard also applies to transformers incorporating electronic circuits. This standard does not apply to external circuits and their components intended to be connected to the input and output terminals or socket-outlets of the transformer.

---

\* The figures in square brackets refer to the bibliography.

## 2 Références normatives

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

*Addition:*

CEI 60252:1993, *Condensateurs des moteurs à courant alternatif*

CEI 60364-3:1993, *Installations électriques des bâtiments – Troisième partie: Détermination des caractéristiques générales*

## 3 Définitions

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

*Addition:*

### 3.1.101

**transformateur de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux**

transformateur de séparation de circuits utilisé pour l'alimentation des locaux à usages médicaux, avec une **double isolation** ou **isolation renforcée** entre chaque partie du transformateur (**masse**, écran, circuits, dispositif de protection thermique) excepté entre le noyau et la **masse**

### 3.3.101

**courant d'appel**

valeur maximale instantanée du courant primaire à vide du transformateur (valeur de crête) quand il est mis sous la **tension primaire assignée**

### 3.4.101

**écran fonctionnel**

séparation entre deux enroulements ou entre un enroulement et le noyau ou protection d'une partie ou de l'ensemble du transformateur, par le moyen d'un matériau conducteur pour des raisons fonctionnelles

### 3.5.101

**courant primaire assigné**

courant primaire, quand le transformateur est chargé à la **puissance assignée**

## 4 Prescriptions générales

L'article de la partie 1 est applicable.

## 5 Généralités sur les essais

L'article de la partie 1 est applicable.

## 2 Normative references

This clause of part 1 is applicable except as follows:

*Addition:*

IEC 60252:1993, *A.C. motor capacitors*

IEC 60364-3:1993, *Electrical installations of buildings – Part 3: Assessment of general characteristics*

## 3 Definitions

This clause of part 1 is applicable except as follows:

*Addition:*

### 3.1.101

#### **isolating transformer for the supply of medical locations**

an **isolating transformer** used for the supply of medical locations with **double or reinforced insulation** between each part of the transformer (**body**, screen, circuits, thermal device) except between the core and the **body**

### 3.3.101

#### **inrush current**

the maximum instantaneous value of the no-load input current of the transformer (peak value) when switching on the transformer at **rated supply voltage**

### 3.4.101

#### **functional screening**

separation between two windings or between a winding and the core or shielding of a part or of the whole transformer, by means of a conductive material for functional reasons

### 3.5.101

#### **rated input current**

the input current, when the transformer is loaded with **rated output**

## 4 General requirements

This clause of part 1 is applicable.

## 5 General notes on tests

This clause of part 1 is applicable.