

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 97307925-FA>

7 November 2024

Urgent Field Safety Notice – Product Advisory ACURATE neo2™ and ACURATE Prime™ Aortic Valve Systems (Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI))

Subject: ACURATE neo2™ Aortic Valve System (TAVI) Instructions for Use and Physician Training Updates, and recommendations for ACURATE Prime™, related to Valve Under Expansion Risk.

Dear «Users_Name»,

This letter provides important information regarding updates to the ACURATE neo2™ Aortic Valve System Instructions for Use (IFUs) and Physician Training related to the risk of valve under expansion, as detailed in **Appendix 1**.

The updates related to the risk of valve under expansion are already included in the ACURATE Prime™ Instructions for Use (IFUs) and Physician Training. Due to its recent launch (October 2024), ACURATE Prime may not yet be available in all regions.

Key Points:

- Physicians who use ACURATE neo2 should follow the recommendations laid out in this letter.
- Physicians who use ACURATE Prime should continue to follow the current IFU and training already provided.
- Patients who have been treated with an ACURATE neo2 or an ACURATE Prime valve do not require additional patient management and should continue to follow standard patient care at the discretion of their physician.

Boston Scientific is not asking for the return of any product. The ACURATE neo2 and ACURATE Prime products continue to meet required specifications and remain available for use.

Device Description:

ACURATE *neo2*[™] Aortic Valve System consists of the ACURATE *neo2*[™] Valve, which is used in conjunction with the ACURATE *neo2*[™] Transfemoral Delivery System and the ACURATE *neo2*[™] Loading Kit.

ACURATE Prime[™] Aortic Valve System consists of the ACURATE Prime[™] Valve, which is used in conjunction with the ACURATE Prime[™] Delivery System and the ACURATE Prime[™] Loading Kit.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. **The table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN), GTIN, and Lot/Batch numbers. Please note that **only the devices listed below are affected. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice.**

Product Description	Material Number (UPN)	GTIN Number	Lot Number
ACURATE <i>neo2</i> [™] Valve	SYM-SV23-004	07640168110130	ALL
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
ACURATE <i>neo2</i> [™] Transfemoral Delivery System	SYM-DS-005	07640168110123	ALL
	SYM-DS-010	00191506019402	
ACURATE <i>neo2</i> [™] Loading Kit	SYM-AC-010	00191506019419	ALL
ACURATE Prime [™] Valve	H74939690230	00191506030858	ALL
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
ACURATE Prime [™] Delivery System	H749396822325	00191506030933	ALL
	H749396822729	00191506030940	
ACURATE Prime [™] Loading Kit	H749396942325	00191506030971	ALL
	H749396942729	00191506030988	

Description

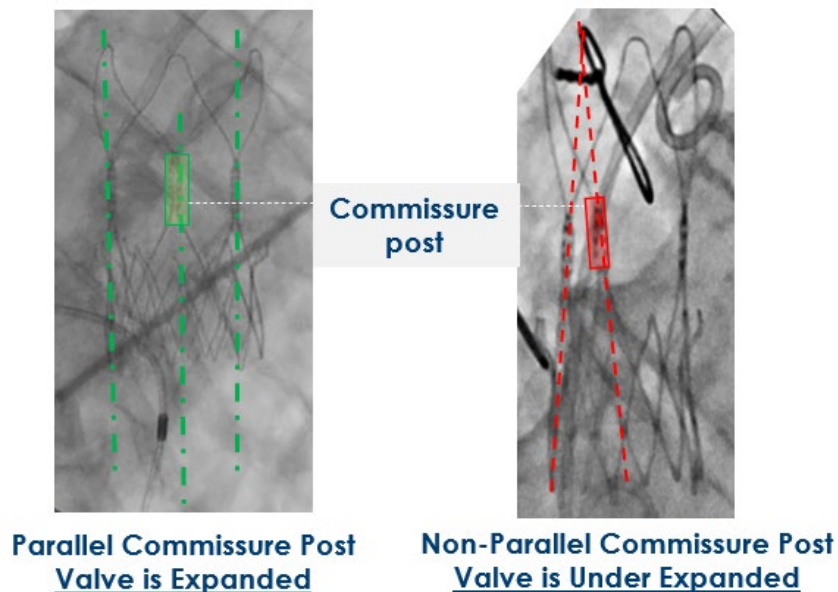
Boston Scientific has become aware of new information related to valve under expansion, that emerged from review of the 1-year clinical trial data from the ACURATE IDE.

The ACURATE IDE clinical study is a prospective, multi-centre study of US and Canada sites only. It is designed to evaluate the safety and effectiveness of the ACURATE *neo2* Aortic Valve System for TAVI in subjects with severe native aortic stenosis who are indicated for TAVI.

The Main Randomized Cohort represents 1:1 randomization of ACURATE *neo2* as the test article versus the Control which is the commercially available SAPIEN 3 (Edwards) or Evolut (Medtronic). At 1-year, the ACURATE IDE missed its primary endpoint (ACURATE *neo2* non-inferiority to the Control group for the composite of death, stroke and rehospitalization).

Detailed investigation of the 1-year data identified valve under expansion as a potential leading contributing factor of the missed primary endpoint. ACURATE *neo2* valve under expansion was associated with an increased rate of primary endpoint events compared to cases where the ACURATE *neo2* valve was expanded. However, valve under expansion was not previously identified through clinical experiences with the ACURATE *neo2* valve nor through ACURATE *neo2* post market surveillance.

Figure 1: ACURATE valve under fluoroscopy - valve under expansion is recognized as a non-parallel Commissure Post



Valve under expansion can be seen under fluoroscopy (as shown in **Figure 1**) during the index procedure and mitigated with appropriate pre-dilation and post-dilation practices. Therefore, Boston Scientific has updated the ACURATE *neo2* IFUs for the risk of valve under expansion and the practices that may reduce this risk, as follows:

- Increased emphasis on pre-dilation with an appropriately sized valvuloplasty balloon
- Use of a second fluoroscopy view during the procedure to recognize non-parallel commissure posts and under expansion
- Post-dilation, in accordance with IFU, to improve valve under expansion

As ACURATE *neo2* is a product with mandatory physician training, Boston Scientific is also updating the ACURATE *neo2* global physician training program for the risk of valve under expansion and the practices that may reduce this risk. This is consistent with ACURATE PRIME training already available and deployed to new ACURATE Prime users.

Recommendations

- 1- For ACURATE *neo2*, review IFU updates related to valve under expansion, as detailed in **Appendix 1**.
- 2- For ACURATE *neo2*, complete training on the importance of valve expansion which will be provided by Boston Scientific.
- 3- For ACURATE Prime, follow existing IFUs and training provided by Boston Scientific.
- 4- To provide awareness of this information, share this notice with any other clinicians in your hospital who use the Boston Scientific ACURATE *neo2* or ACURATE Prime Aortic Valve Systems. Also share this communication with any other organization to which these devices may have been transferred. Please maintain awareness of this notice for an appropriate period to ensure its effectiveness.
- 5- Maintain a copy of this notice in your facility's records.
- 6- Continue to report all device-related incidents or quality concerns experienced with the use of these devices to Boston Scientific, distributor or local representative and the national Competent Authority if appropriate (in accordance with all applicable local regulations).

Instructions:

1- **Please complete the attached Acknowledgement Form even if you do not have any affected product.**

2- **When completed, please return the Acknowledgement Form to your Boston Scientific office for the attention of «Customer_Service_Fax_Number» on or before 27 November 2024.**

Your national Competent Authority has been informed of this Field Safety Notice.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we act to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Attachments: - APPENDIX 1 – IFU Updates
- Acknowledgment Form

APPENDIX 1 – Updates to ACURATE neo2™ Aortic Valve System Instructions for Use (IFU)

NOTE: Table below provides ACURATE neo2™ Aortic Valve System IFU updates; the updated wording is provided in blue text.

Delivery System and Loading Kit IFU(s)	
Changing From	Changing To
<p>Precautions During Use: The implant procedure should be conducted under fluoroscopic guidance.</p>	<p>Precautions During Use: The implant procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. The correct fluoroscopy projection for implantation of the Valve is when all three (3) native aortic valve cusps are in the same plane. After final deployment of the Valve, the use of more than one fluoroscopic projection supports assessment and evaluation of Valve position and expansion.</p>
<p>Pre-dilation of Native Valve: Prepare the appropriate Balloon Valvuloplasty Catheter (BVC) according to its Instructions For Use</p>	<p>Pre-dilation of Native Valve: Prepare the appropriate Balloon Valvuloplasty Catheter (BVC) according to manufacturer's Instructions For Use. NOTE: It is important to correctly size the BVC for effective pre-dilation. Effective pre-dilation can help reduce the need for post-dilation.</p>
<p>Verification of Valve Position and Post-Implant Monitoring: Leaving the guidewire in position across the Valve, measure both invasive and non-invasive hemodynamic parameters to check positioning and function of the Valve. Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency after Valve deployment. The use of echocardiographic imaging supports the assessment of the position of the Valve and an evaluation of the para-valvular and intravalvular leakage. Post-dilation of ACURATE neo2 Aortic Valve is recommended in the presence of significant paravalvular leak.</p>	<p>Verification of Valve Position and Post-Implant Monitoring: With pigtail catheter in position across the Valve, measure both invasive and non-invasive hemodynamic parameters to check positioning and function of the Valve. Perform an angiogram to evaluate Valve performance, position, expansion and coronary patency after Valve deployment. The use of echocardiographic imaging supports assessment and evaluation of Valve function, including paravalvular and intravalvular leakage. The use of a second fluoroscopy projection supports assessment and evaluation of Valve expansion. Post-dilation of ACURATE neo2 Aortic Valve is recommended in the presence of valve under-expansion and significant valve dysfunction (paravalvular leak, elevated gradient).</p>
Valve IFU(s)	
Changing From	Changing To
<p>WARNINGS: Post-dilation of the Valve could damage the device integrity or cause migration of the Valve. Proceed with caution if it is necessary to post-dilate the Valve. Ensure post-dilation balloon shape, dimensions and tolerances are suitable for the Valve.</p>	<p>WARNINGS: If performing post-dilation of the Valve, please refer to the Instructions for Use of the ACURATE neo2 Delivery System/Loading Kit for Operational Instructions. Post-dilation of the Valve could cause device complications (damaged integrity, migration of the Valve) and patient complications (rupture). Proceed with caution if it is necessary to post-dilate the Valve. Ensure post-dilation balloon shape, dimensions and tolerances are suitable for the Valve and patient anatomy.</p>
<p>Precautions During Use: Implantation of the Valve shall be preceded by dilation of the stenotic native aortic valve by means of balloon aortic valvuloplasty.</p>	<p>Precautions During Use: Pre-dilation of the stenotic native aortic valve by means of balloon aortic valvuloplasty is required prior to implantation of the prosthesis. Ensure pre-dilation is effective by selecting the appropriate size Balloon Valvuloplasty Catheter (BVC) in accordance with manufacturer's Instructions For Use. Effective pre-dilation can help reduce the need for post-dilation.</p>

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse - Produktkundgørelse
Aortaklapsystemerne ACURATE neo2™ og ACURATE Prime™
(transkateter-aortaklapimplantation (TAVI))**

Emne: Opdateringer af brugsanvisningen til aortaklapsystemet ACURATE neo2™ (TAVI) og det dertilhørende lægefaglige oplæringsmateriale samt anbefalinger vedrørende ACURATE Prime™ med relation til risikoen for utilstrækkelig klapudvidelse.

Kære «Users_Name»,

Dette brev indeholder vigtige oplysninger om opdateringerne af brugsanvisningen til aortaklapsystemet ACURATE neo2™ og det dertilhørende lægefaglige oplæringsmateriale med relation til risikoen for utilstrækkelig klapudvidelse som beskrevet i **bilag 1**.

Opdateringerne med relation til risikoen for utilstrækkelig klapudvidelse er allerede inkluderet i brugsanvisningen til ACURATE Prime™ og det dertilhørende lægefaglige oplæringsmateriale. Da der er tale om en forholdsvis ny lancering (oktober 2024), er ACURATE Prime muligvis endnu ikke tilgængelig i alle regioner.

Hovedpunkter:

- Læger, som bruger ACURATE neo2, skal følge anbefalingerne i dette brev.
- Læger, som bruger ACURATE Prime, skal fortsat følge anvisningerne i den aktuelle brugsanvisning og det allerede leverede oplæringsmateriale.
- Patienter, som har fået implanteret en aortaklap af typen ACURATE neo2 eller ACURATE Prime, skal fortsat gennemgå standardbehandling efter lægens skøn.

Vi anmoder ikke om returnering af produkter til Boston Scientific. Produkterne ACURATE neo2 og ACURATE Prime lever fortsat op til specifikationskravene og forbliver tilgængelige til brug.

Udstyrsbeskrivelse:

Aortaklapsystemet ACURATE *neo2*TM består af ACURATE *neo2*TM-klappen, som bruges sammen med ACURATE *neo2*TM-systemet til transfemoral transplantation og ACURATE *neo2*TM-indføringssettet.

Aortaklapsystemet ACURATE PrimeTM består af ACURATE PrimeTM-klappen, som bruges sammen med ACURATE PrimeTM-implantationssystemet og ACURATE PrimeTM-indføringssettet.

Vores optegnelser viser, at Deres institution har modtaget et eller flere af de berørte produkter, som denne Vigtig sikkerhedsmeddelelse omfatter. **Nedenstående tabel er en komplet liste over alle de berørte produkter** inkl. produktbeskrivelse, materialenummer (UPN) og lot/batchnumre. **Bemærk, at kun de materialer, der nævnes på listen herunder, er berørt. Ingen andre Boston Scientific-produkter er omfattet af denne vigtige produktinformation.**

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	GTIN-nummer	Partinummer
ACURATE <i>neo2</i> TM -klap	SYM-SV23-004	07640168110130	ALLE
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
ACURATE <i>neo2</i> TM -system til transfemoral implantation	SYM-DS-005	07640168110123	ALLE
	SYM-DS-010	00191506019402	
ACURATE <i>neo2</i> TM -indføringsæt	SYM-AC-010	00191506019419	ALLE
ACURATE Prime TM -klap	H74939690230	00191506030858	ALLE
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
ACURATE Prime TM -implantationssystem	H749396822325	00191506030933	ALLE
	H749396822729	00191506030940	
ACURATE Prime TM -indføringsæt	H749396942325	00191506030971	ALLE
	H749396942729	00191506030988	

Beskrivelse

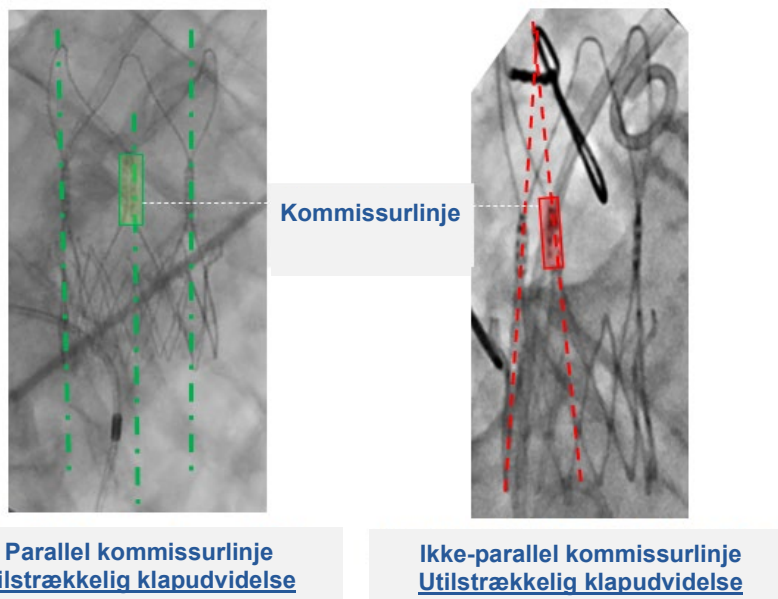
Hos Boston Scientific er vi efter gennemgang af data fra det ét år lange kliniske forsøg ACURATE IDE blevet opmærksomme på nye oplysninger med relation til utilstrækkelig klapudvidelse.

Det kliniske forsøg ACURATE IDE er et prospektivt forsøg udført på forskellige forsøgssteder i USA og Canada. Formålet med forsøget er at evaluere sikkerheden og effektiviteten ved brug af aortaklapsystemet ACURATE *neo2* til TAVI hos personer, som lider af svær aortastenose og er indiceret til TAVI.

Den primære randomiserede kohorte repræsenterer en randomisering i forholdet 1:1 med ACURATE *neo2* som testprodukt og det kommercielt tilgængelige produkt SAPIEN 3 (Edwards) eller Evolut (Medtronic) som kontrol. Efter et år var det primære slutpunkt for ACURATE IDE (noninferioritet for ACURATE *neo2* i forhold til kontrolgruppen med hensyn til dødsfald, stroke og genindlæggelse) ikke nået.

Efter grundig gennemgang af de data, der var tilgængelige efter et år, blev utilstrækkelig klapudvidelse identificeret som en vigtig faktor, der muligvis kunne have bidraget til, at det primære slutpunkt ikke blev nået. Utilstrækkelig udvidelse af ACURATE *neo2*-klappen var associeret med flere hændelser, der bidrog til, at det primære slutpunkt ikke blev nået, end tilfældet var ved tilstrækkelig udvidelse af ACURATE *neo2*-klappen. Der var dog ikke tidligere blevet registreret utilstrækkelig udvidelse af ACURATE *neo2*-klappen, hverken i klinisk sammenhæng eller i forbindelse med kontrol efter lanceringen af ACURATE *neo2*.

Figur 1: ACURATE-klap under fluoroskopi – utilstrækkelig klapudvidelse kan ses som en ikke-parallel kommissurlinje



Utilstrækkelig klapudvidelse kan ses under fluoroskopi (som vist i **figur 1**) i forbindelse med indeksindgrebet, og problemet kan mindskes ved brug af passende præ- og postdilationspraksis. Hos Boston Scientific har vi derfor valgt at opdatere brugsanvisningerne til ACURATE *neo2* med oplysninger om risikoen for utilstrækkelig klapudvidelse og den praksis, der kan mindske denne risiko, som følger:

- Større fokus på prædilataion ved brug af en valvuloplastikballon af passende størrelse
- Brug af endnu en fluoroskopivisning under indgrebet med henblik på registrering af ikke-parallelle kommissurlinjer og utilstrækkelig udvidelse
- Postdilataion i henhold til brugsanvisningen med henblik på at modvirke utilstrækkelig klapudvidelse

Da ACURATE *neo2* er et produkt, som kun må bruges efter behørig oplæring, har vi hos Boston Scientific også valgt at opdatere det globale program for lægefaglige oplæring i korrekt brug af ACURATE *neo2* i form af oplysninger om risikoen for utilstrækkelig klapudvidelse og den praksis, der kan mindske denne risiko. Dette er i tråd med den oplæring i korrekt brug af ACURATE PRIME, som allerede er implementeret og tilgængelig for nye ACURATE Prime-brugere.

Anbefalinger

1. Hvad angår ACURATE *neo2*: Gennemgå de opdateringer af brugsanvisningen, som vedrører utilstrækkelig klapudvidelse, og som er beskrevet i **bilag 1**.
2. Hvad angår ACURATE *neo2*: Fuldfør det kursus om vigtigheden af klapudvidelse, som Boston Scientific giver adgang til.
3. Hvad angår ACURATE Prime: Følg anvisningerne i de aktuelle brugsanvisninger og det oplæringsmateriale, Boston Scientific har leveret.
4. Videregiv eller videresend denne meddelelse til det øvrige kliniske personale på hospitalet, som bruger aortaklapsystemet ACURATE *neo2* eller ACURATE Prime fra Boston Scientific. Sørg også for at videregive eller videresende denne meddelelse til et eventuelt andet hospital, som dette udstyr måtte være blevet overdraget til. Sørg for, at der er opmærksomhed på denne meddelelse i et passende tidsrum til at sikre, at anvisningerne følges til punkt og prikke.
5. Gem en kopi af denne meddelelse på hospitalet.
6. Indberet løbende alle utilsigtede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brug af dette udstyr til Boston Scientific, distributøren eller den lokale repræsentant og de nationale ansvarlige myndigheder, hvis det er relevant (i henhold til alle relevante lokale bestemmelser).

VEJLEDNING:

1- **Udfyld venligst den vedhæftede Bekræftelsesformular, også selv om De ikke ligger inde med nogle af de berørte produkter.**

2- **Returner den udfyldte Bekræftelsesformular til det lokale Boston Scientific-kontor, og referer til «Customer_Service_Fax_Number» senest den **27. november 2024.****

De nationale ansvarlige myndigheder er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede meddelelses indhold.

Vi beklager enhver ulejlighed, dette har måttet medføre, og vi sætter pris på Deres forståelse, da vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og vores kunders tilfredshed.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger, eller hvis De har behov for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes De kontakte den lokale repræsentant.

Med venlig hilsen



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Vedhæftede filer: - APPENDIKS 1 – opdateringer af brugsanvisninger
 - Bekræftelsesformular

APPENDIKS 1 – Opdateringer af brugsanvisningen til aortaklapsystemet ACURATE neo2™

BEMÆRK: Opdateringerne af brugsanvisningen til aortaklapsystemet ACURATE neo2™ er angivet i tabellen nedenfor. Den opdaterede formulering er angivet med blå.

Brugsanvisning(er) til implantationssystemet og indføringssættet	
Ændres fra	Ændres til
<p>Forholdsregler under brug: Implantationsproceduren skal udføres under fluoroskopisk vejledning.</p>	<p>Forholdsregler under brug: Implantationsproceduren skal udføres under fluoroskopisk vejledning. Den korrekte fluoroskopiprojektion til implantation af klappen er, når alle tre (3) native aortaklapspidser er placeret i samme plan. Efter endelig anlæggelse af klappen understøtter brugen af mere end én fluoroskopisk projektion vurdering og evaluering af klappens placering og udvidelse.</p>
<p>Prædilatation af medfødt klap: Klargør det relevante ballonvalvuloplastikkateter (BVC) i henhold til den tilhørende brugsanvisning</p>	<p>Prædilatation af medfødt klap: Klargør det relevante ballonvalvuloplastikkateter (BVC) i henhold til producentens brugsanvisning. BEMÆRK: Det er vigtigt at vælge den korrekte størrelse BVC for at opnå effektiv prædilatation. Effektiv prædilatation kan medvirke til at mindske behovet for postdilatation.</p>
<p>Bekræftelse af klappens placering og monitorering efter implantation: Med guidewiren i position hen over klappen måles både invasive og ikke-invasive hæmodynamiske parametre for at kontrollere klappens positionering og funktion. Udfør et angiogram for at evaluere udstyrets ydeevne og koronarpassage efter anlæggelse af klappen. Anvendelsen af ekkokardiografisk billeddannelse understøtter vurdering af klapposition samt paravalvulær og intravalvulær lækage. Postdilatation af ACURATE neo2-aortaklappen anbefales ved forekomst af betydelig paravalvulær lækage.</p>	<p>Bekræftelse af klappens placering og monitorering efter implantation: Med grisehalekateteret i korrekt position hen over klappen måles både invasive og ikke-invasive hæmodynamiske parametre for at kontrollere klappens positionering og funktion. Udfør et angiogram for at evaluere klappens ydeevne, placering og udvidelse samt koronarpassage efter anlæggelse af klappen. Anvendelsen af ekkokardiografisk billeddannelse understøtter vurdering og evaluering af klappens funktion, inklusive paravalvulær og intravalvulær lækage. Anvendelsen af endnu en fluoroskopiprojektion understøtter vurdering og evaluering af klapudvidelse. Postdilatation af ACURATE neo2-aortaklappen anbefales ved forekomst af utilstrækkelig klapudvidelse og betydelig klapdysfunktion (paravalvulær lækage, forhøjet gradient).</p>
Brugsanvisning(er) til klappen	
Ændres fra	Ændres til
<p>ADVARSLER: Postdilatation af klappen kan forårsage beskadigelse af anordningens integritet eller migration af klappen. Vær forsigtig, hvis det er nødvendigt at postdilater klappen. Sørg for, at formen, målene og tolerancerne på den ballon, der bruges til postdilatation, er egnede til klappen.</p>	<p>ADVARSLER: Hvis der udføres postdilatation af klappen, henvises der til brugsanvisningen til ACURATE neo2-implantationssystemet/indføringssættet. Postdilatation af klappen kan forårsage komplikationer med anordningen (beskadiget integritet, migration af klappen) og komplikationer for patienten (ruptur). Vær forsigtig, hvis det er nødvendigt at postdilater klappen. Sørg for, at formen, målene og tolerancerne på den ballon, der bruges til postdilatation, er egnede til klappen og til patientens anatomi.</p>
<p>Forsigtighedsregler under brug: Der skal udføres dilatation af den stenotiske native aortaklap ved hjælp af ballonaortavalvuloplastik før implantation af klappen.</p>	<p>Forsigtighedsregler under brug: Der skal udføres prædilatation af den stenotiske native aortaklap ved hjælp af ballonaortavalvuloplastik før implantation af protesen. Sørg for, at prædilatationen er effektiv, ved at vælge den korrekte størrelse ballonvalvuloplastikkateter (BVC) i henhold til producentens brugsanvisning. Effektiv prædilatation kan medvirke til at mindske behovet for postdilatation.</p>

Udfyld venligst denne formular, og send den til det lokale kontor:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bekræftelsesformular - Produktkundgørelse

**Aortaklapsystemerne ACURATE neo2™ og ACURATE Prime™
(transkateter-aortaklapimplantation (TAVI))**

97307925-FA

**Ved at underskrive denne formular, bekræfter jeg hermed at have læst og
forstået
Boston Scientifics Vigtig sikkerhedsmeddelelse
den 7. november 2024 angående**

**Aortaklapsystemerne ACURATE neo2™ og ACURATE Prime™
(transkateter-aortaklapimplantation (TAVI))**

NAVN* _____ Titel _____

Telefon _____ E-mail _____

Kundens **UNDERSKRIFT*** _____ **DATO*** _____
* Skal udfyldes DD/MM/AAAA