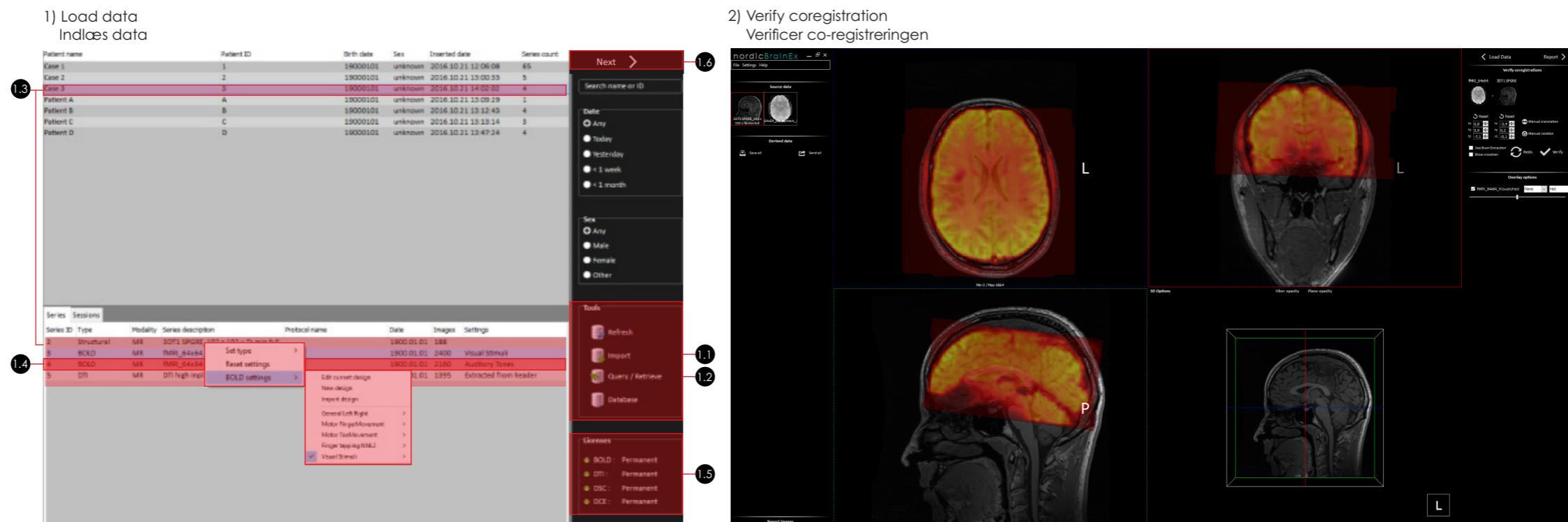


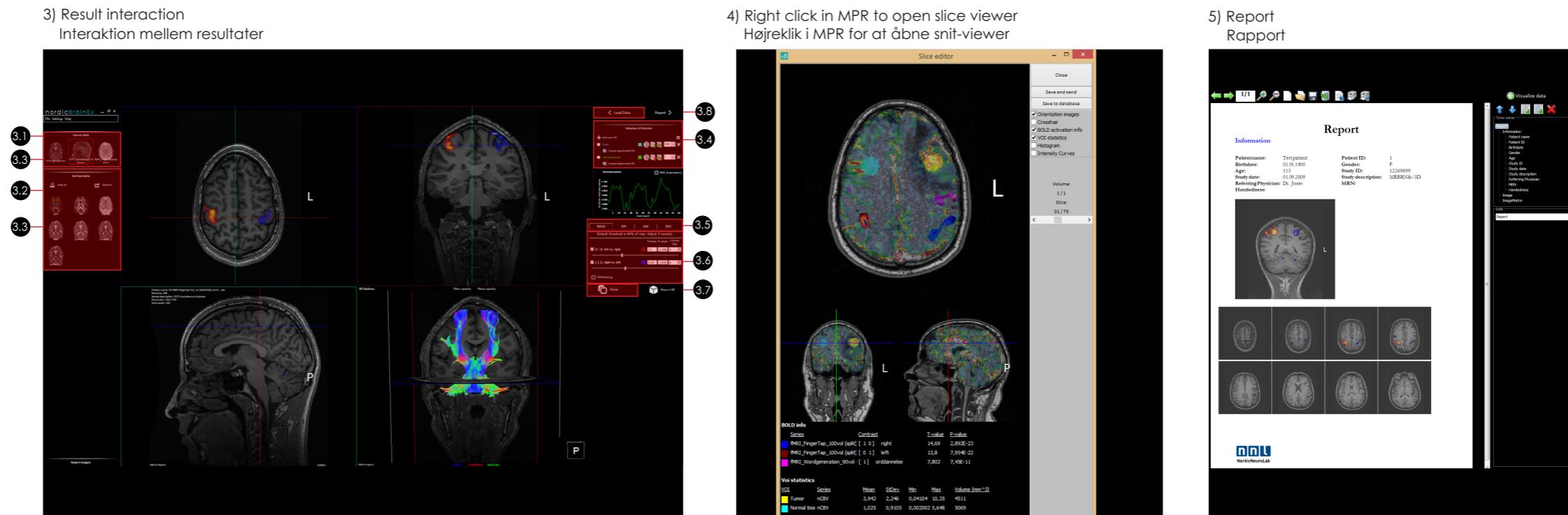
## ENGLISH

- Workflow
- 1) Load data
    - 1.1 Import from disc
    - 1.2 Query/retrieve from PACS
    - 1.3 Select patient and series
    - 1.4 Right click to check type and settings
    - 1.5 License information
    - 1.6 Proceed
  - 2) Verify coregistration
  - 3) Result interaction
    - 3.1 Source data
    - 3.2 Derived data
    - 3.3 Right-click to interact
    - 3.4 Volume-of-interest tools
    - 3.5 Interact with BOLD, DTI, DSC and DCE
    - 3.6 BOLD activation maps
    - 3.7 Merge BOLD/DTI/DSC/DCE results with structural data for neuronavigation
    - 3.8 Load additional data
  - 4) Right click in MPR to open slice viewer
  - 5) Report



## DANSK

- Arbejdsgang
- 1) Indlæs data
    - 1.1 Importer data fra disk'en
    - 1.2 Orspørgsel/hentning fra PACS
    - 1.3 Vælg en patient. og serien
    - 1.4 Højreklik for at kontrollere type og indstillingen
    - 1.5 Licensoplysninger
    - 1.6 Fortsæt
  - 2) Verificér co-registreringen
  - 3) Interaktion mellem resultater
    - 3.1 Kildedata
    - 3.2 Afdelte data
    - 3.3 Højre-klik for interaktion
    - 3.4 VOI (volume-of-interest)-værktøjer
    - 3.5 Interaktion med BOLD, DTI, DSC og DCE
    - 3.6 BOLD aktiveringskort
    - 3.7 Fusioner BOLD/DTI/DSC/DCE-resultater med strukturelle serie for nevronavigation
    - 3.8 Indlæs yderligere data
  - 4) Højreklik i MPR for at åbne snit-viewer
  - 5) Rapport



## ENGLISH

**Intended use**  
nordicBrainEx is an advanced visualization and processing software, with specific focus on providing algorithms designed to analyze functional MR data of the brain. The software runs on a standard "off-the-shelf" PC workstation and can be used with data and images acquired through DICOM compliant imaging devices and modalities.

The software is intended to be used by medical personnel, such as radiologists or medical technicians, trained in the methods provided by the application. In order to best accommodate this group of users, it is specifically designed to have an easy to use and streamlined workflow, as well as an intuitive graphical user interface.

**Indications for use**  
nordicBrainEx provides analysis and visualization capabilities of dynamic MRI data of the brain, presenting the derived properties and parameters in a clinically useful context.

**BOLD:** BOLD fMRI analysis is used to highlight small magnetic susceptibility changes in the human brain in areas with altered blood-flow resulting from neuronal activity.

**DTI:** Diffusion analysis is used to visualize local water diffusion properties from the analysis of diffusion-weighted MRI data. Fiber tracking utilizes the directional dependency of the diffusion to display the white matter structure in the brain.

**DSC:** Calculations of perfusion related parameters that provide information about the blood vessel structure and characteristics. Examples of such maps are blood volume, blood flow, time to peak, mean transit time and leakage.

**DCE:** Calculations of permeability parameters providing information about vascular permeability and intra- and extra vascular volume. Examples of such maps are area under the curve (AUC), volume transfer coefficient ( $K_{trans}$ ), rate constant ( $K_{ep}$ ), plasma volume ( $V_p$ ), fractional volume ( $V_e$ ), time to peak (ITP), peak, wash-in and wash-out.

**System requirements**  
nordicBrainEx is a 32-bit application and must run on a computer that meets the following minimum requirements:

- Operating system:
  - Windows 7, 8.1 or 10.

- Hardware:
  - Core i3 2.0 GHz processor (or equivalent).
  - 4 GB RAM.
  - 200 MB of free space on hard disk + 2 GB additional space for images (hard drive space should be added as image storage requirements increase).
  - Monitor with 1280 x 1024 or higher resolution.

### ⚠ Warning

- For US customers, federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or medical technician.
- The performance of the automatic co-registration in nordicBrainEx depends on the inherent quality of the data and the degree of artefacts/motion in the dataset. Consequently, the co-registration may fail to properly correct for motion and artefacts. If the result deviates extremely from the expected result (+/- 10 mm or 10 degrees), nordicBrainEx will give you a warning, but it is important to be aware that the user always have to ensure the correctness of the co-registration.
- When nordicBrainEx visualizes BOLD statistical maps after the BOLD GLM analysis, the threshold is set to 40 % of the maximum t-value for each contrast. The user must make adjustments if needed. In general, setting the threshold too high may discard areas with neuronal activation, while setting the threshold too low may give the opposite result, too large areas shown with neuronal activity.
- The performance of the BOLD analysis is in general highly dependent on both the quality of the input data and the defined design. If the design has not been defined correctly with respect to the acquisition and stimulation protocol, the results may deviate from the expected outcome.
- The performance of the DTI analysis relies on the correct definition of the diffusion gradient configuration. If these settings have not been defined correctly with respect to the acquisition protocol, the results may deviate from the expected outcome.
- The performance of the fiber tracking analysis is in general highly dependent on both the quality of the input data and the limitations within the analysis. In particular, the analysis may fail to correctly reconstruct structures where diffusion pathways are overlapping (crossing/kissing). Care should therefore be taken when interpreting the results as the visualized fiber tracts may not correspond to real white matter structures.
- The vessel segmentation functionality is meant as an aid in identifying vessels in perfusion maps

and no claims are made as to the accuracy of the method to truly identify vessels.

- The blood volume and blood flow maps in nordicBrainEx DSC perfusion analysis can be normalized based on an automatic segmentation of healthy tissue, both white and grey matter. This segmentation algorithm requires sufficient quality of the raw data to allow identification of the separate tissue classes. The resulting normalized maps should have values close to one in unaffected tissue when correctly estimated, and should be evaluated with care.
- The leakage correction, vessel segmentation, and normalization algorithms in DSC perfusion are all non-deterministic and will not necessarily provide identical output each time they are run. Their relative standard deviations are less than +/- 10%.
- The accuracy of distance and volume measurements depend on screen resolution and the resolution and voxel size of the dataset. Under normal conditions, the uncertainties of these parameters are less than 1mm and 2%, respectively.
- In DSC and DCE analysis, the user should verify the temporal resolution, because the value extracted from the DICOM header may be incorrect.
- Population arterial input function (AIF) is used for DCE perfusion analysis. Two pre-defined AIF curves (one with a sharper peak than other), based on approximated population data, are available. Select AIF-1 (one with the sharper peak) as the default option, if results are not satisfactory, data should be re-analyzed with AIF-2. DCE maps ( $K_{trans}$ ,  $K_{ep}$ ,  $V_p$  and  $V_e$ ) are dependent on selection of AIF.
- When using user-defined AIF in DCE analysis, the shape of the curve must be verified by the user.
- The performance of the DTI analysis relies on the correct definition of the diffusion gradient configuration. If these settings have not been defined correctly with respect to the acquisition protocol, the results may deviate from the expected outcome.
- The performance of the fiber tracking analysis is in general highly dependent on both the quality of the input data and the limitations within the analysis. In particular, the analysis may fail to correctly reconstruct structures where diffusion pathways are overlapping (crossing/kissing). Care should therefore be taken when interpreting the results as the visualized fiber tracts may not correspond to real white matter structures.
- Noise level should be verified before starting DCE analysis. Noise is set to manual by default for DCE module.

## DANSK

**Tilsiget brug**  
nordicBrainEx er en avanceret visualiserings- og bearbejdningsssoftware med særlig fokus på at levele algoritmer, der er designet til at analysere funktionelle MR-data i hjernen. Softwaren kører på en standard pc-arbejdsstation og kan bruges med data og billeder, der er indsamlet ved hjælp af DICOM-kompatible billeddanordninger og behandlingsmetoder.

Softwareen er beregnet til at blive anvendt af medicinsk personale, som f. eks. radiologer eller medicinteknere, der er uddannet i de metoder, som anvendes i programmet. For at imødekomme denne brugergruppe mest muligt, er softwaren specielt designet med henblik på brugervenlighed og en størmelin arbejdsgang samt en intuitiv grafisk brugergrænseflade.

**Indikationer for brug**  
nordicBrainEx giver mulighed til analyse og visualisering af dynamisk MRI data af hjernen i form af de afdede egenskaber og parametere i en klinisk nyttig sammenhæng.

**BOLD:** BOLD fMRI-analysen bruges til at identificere små forskelle i hjernens magnetiske modtagelighed i områder med øndet blodgennemstrømning, som skyldes neuronaktivitet.

**DTI:** Diffusionsanalysen bruges til at visualisere lokale vanddiffusionsegenskaber gennem analysen af diffusionsvægtede MRI-data. Fibertracking udnytter diffusionens retrningsbestemte afhængighed for at vise strukturen af den hvide substans i hjernen.

**DSC:** Beregninger af perfusionsrelaterede parametre, som giver oplysninger om blodkarrets struktur og egenskaber. Eksempler på sådanne kort er blodvolumen, blodgennemstrømning, tid til top, gennemsnitlig transittid og lækage.

**DCE:** Beregninger af permeabilitet parametre, som giver oplysninger om vaskulær permeabilitet og intra- og ekstravaskulær volumen. Eksempler på sådanne kort er arealet under kurven (AUC), volumen transfer koeficient ( $K_{trans}$ ), ratekonstant ( $K_{ep}$ ), plasmavolumen ( $V_p$ ), fraktioneret volumen ( $V_e$ ), 'tid-til-top' (ITP), top, vaske-in og udvaskning.

**Systemkrav**  
nordicBrainEx er en 32-bit applikation og skal køre på en computer der opfylder følgende minimumskrav:

- Operativsystem:
  - Windows 7, 8.1 eller 10.

- Hardware:
  - Core i3 2.0 GHz processor (eller tilsvarende).
  - 4 GB RAM.
  - 200 MB ledig plads på harddisk + 2 GB ekstra plads til billeder (ledig plads på harddisken skal øges i takt med at der stilles større krav til billeddragring).
  - Skærm med en opplösning på 1280 x 1024 eller højere.

### ⚠ Advarsel

- I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til kunder i USA af eller efter ordination af en registreret læge eller medicintekniker.
- Ydeevnen af den automatiske co-registrering i nordicBrainEx afhænger af den iboende data-kvalitet og graden af artefakter/bevægelser i datasættet. Feliggeligt kan co-registreringen ikke være i stand til korrekt at rette bevægelser og artefakter. Hvis resultatet afviger meget fra det forventede resultat (+/- 10 mm eller 10 grader), genererer nordicBrainEx en advarsel, men det er vigtigt at være opmærksom på, at brugeren altid skal sikre, at co-registreringen er korrekt.
- Når nordicBrainEx visualiserer BOLD statistiske kort efter BOLD GLM analysen, er værsklen sat til 40% af den maksimale t-værdi for hver kontrast. Brugeren skal foretage justeringer, hvis det er nødvendigt. Generelt kan indstilling af værsklen for høj skjule områder med neuronal aktivitet, mens indstilling af værsklen for lavt kan give det modsatte resultat, at for store områder med neuronaktivitet vises.
- Som regel er BOLD-analysens effektivitet i høj grad afhængig af både indputdataenes kvalitet og det definerede design. Hvis designet ikke er defineret korrekt med hensyn til dataindsamlings- og stimuleringsprotokollen, kan resultaterne afvige fra det forventede resultat.
- DTI-analysens effektivitet er afhængig af at diffusionsgradientens konfiguration er defineret korrekt. Hvis disse indställinger ikke er defineret korrekt med hensyn til dataindsamlingsprotokollen, kan resultaterne afvige fra det forventede resultat.
- Som regel er fibertrackinganalysens effektivitet i høj grad afhængig af både indputdataenes kvalitet og analysens begrænsninger. Der er især stor risiko for at det ved analysen ikke lykkes at rekonstruere strukturer, hvor diffusionsbanerne overlapper hinanden (krydsning/møde). Derfor bør man være forsigtig ved fortolkningen af resultaterne, fordi de visualiserede fiberbaner eventuelt ikke svarer til de reelle strukturer i den hvide substans.
- Karsegmenteringsfunktionen er ment som en hjælp til at identificere blodkar på perfusionskort og der gøres ikke krav på metoden's nøjagtighed til at identificere blodkar korrekt.
- Blod volume og blod gennemstrømnings kort i nordicBrainEx kan normaliseres via en automatisk segmentering af rask væv, både hvid og grå substans. Denne segmenteringsalgoritme kræver tilstrækkelig kvalitet af de rå data for at identificerer de forskellige vævs klasser. De endelige normaliserede kort bør evalueres med omhu. Hvis estimeringen er korrekt, har kortene værdier omkring en i upåvirket væv.
- Lekage korrelationen, karsegmenterings-funktionen og normaliseringsalgoritmerne er ikke-deterministiske og vil ikke nødvendigvis give identiske resultater, hver gang de køres. Deres relative standard afvigelse er midt end +/- 10%.
- Nøjagtigheden af afstands og volume målingerne afhænger af skærm oplösningen og oplösningen og voxel størrelsen af datasættet. Usikkerheden af disse parametre er som regel mindre end hhv. 1mm og 2%.
- I DSC- og DCE-analyse skal brugeren kontrollere den temporelle oplosning, fordi værdien udtaget fra DICOM header kan være ukorrekt.
- Population baseret arteriel input funktion (AIF) anvendes til DCE analysen. To foruddefinerede AIF kurver (den ene med en skarpere top end andre), baseret på tilnærmet population data, er tilgængelige. Vælg AIF-1 (en med skarpere top) som standard mulighed. Hvis resultaterne ikke er tilfredsstillende, re-analyser med AIF-2. DCE kortene ( $K_{trans}$ ,  $K_{ep}$ ,  $V_p$  og  $V_e$ ) er afhængige af valget af AIF.
- Når der anvendes brugerdefineret AIF i DCE-analyse, skal formen af kurven verificeres af brugeren.
- Bolus-tid kan variere lidt i forskellige dele af hjernen. I DSC og DCE-analysen, benyttes gennemsnitlig bolus-tid fra alle voxels. Det er muligt at øndet blodgennemstrømning, tid til top end andre), baseret på tilnærmet population data, er tilgængelige. Vælg AIF-1 (en med skarpere top) som standard mulighed. Hvis resultaterne ikke er tilfredsstillende, re-analyser med AIF-2. DCE kortene ( $K_{trans}$ ,  $K_{ep}$ ,  $V_p$  og  $V_e$ ) er afhængige af valget af AIF.
- Bolus-tid kan variere lidt i forskellige dele af hjernen. I DSC og DCE-analysen, benyttes gennemsnitlig bolus-tid fra alle voxels. Det er muligt at øndet blodgennemstrømning, tid til top end andre), baseret på tilnærmet population data, er tilgængelige. Vælg AIF-1 (en med skarpere top) som standard mulighed. Hvis resultaterne ikke er tilfredsstillende, re-analyser med AIF-2. DCE kortene ( $K_{trans}$ ,  $K_{ep}$ ,  $V_p$  og  $V_e$ ) er afhængige af valget af AIF.
- Støjterskel skal kontrolleres før man starter DCE-analysen. Støjterskel er indstillet til manuel i DCE-modul

