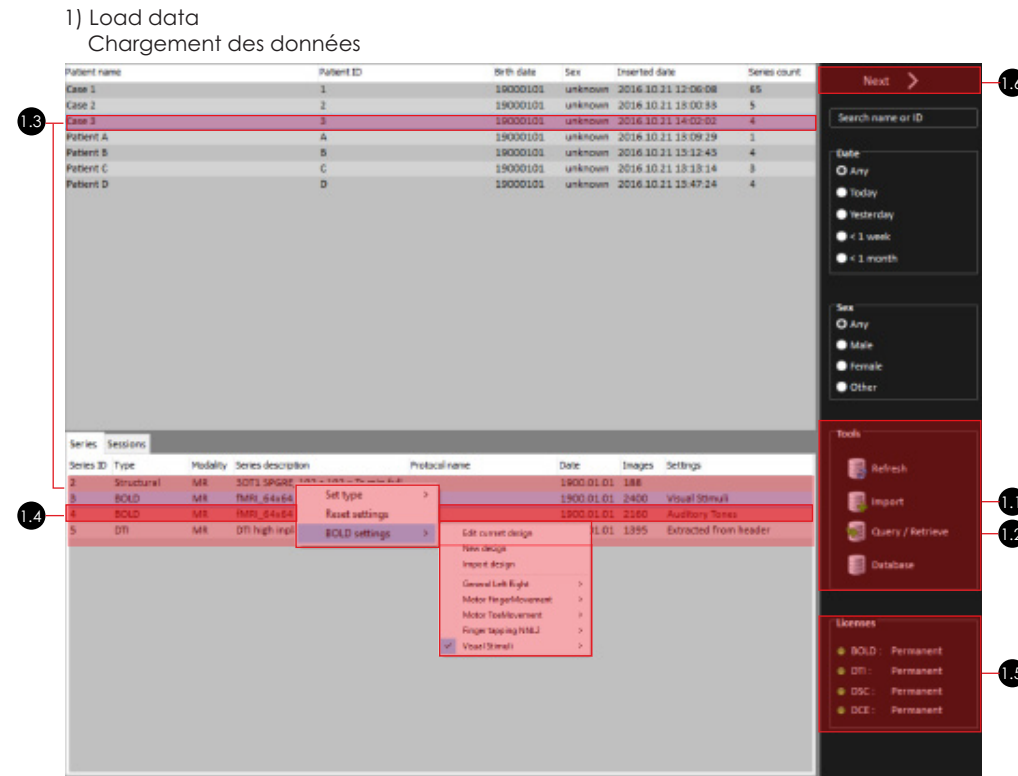


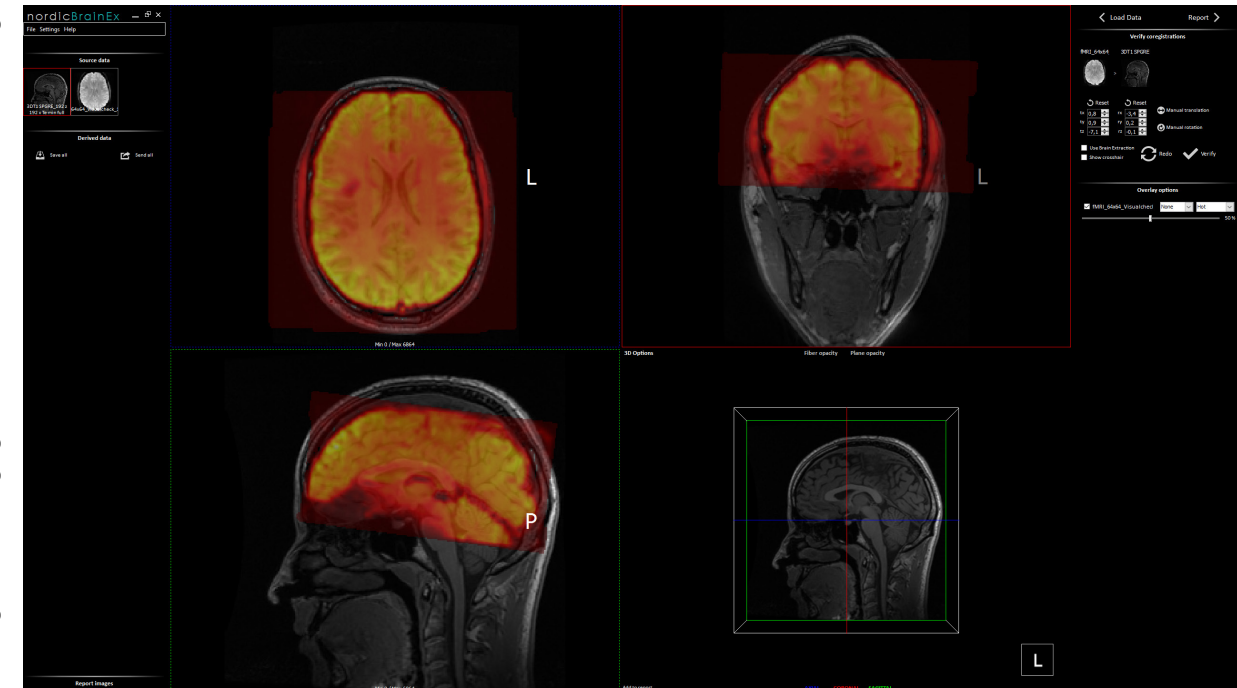
ENGLISH

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



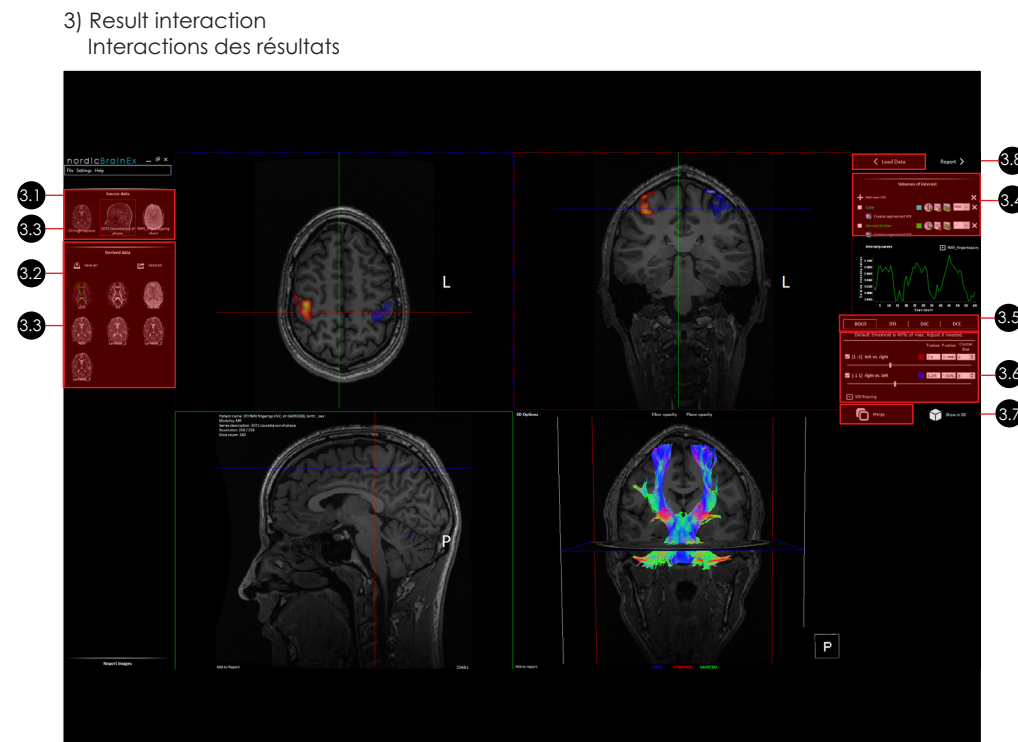
2) Verify coregistration  
Vérifier la coregistration



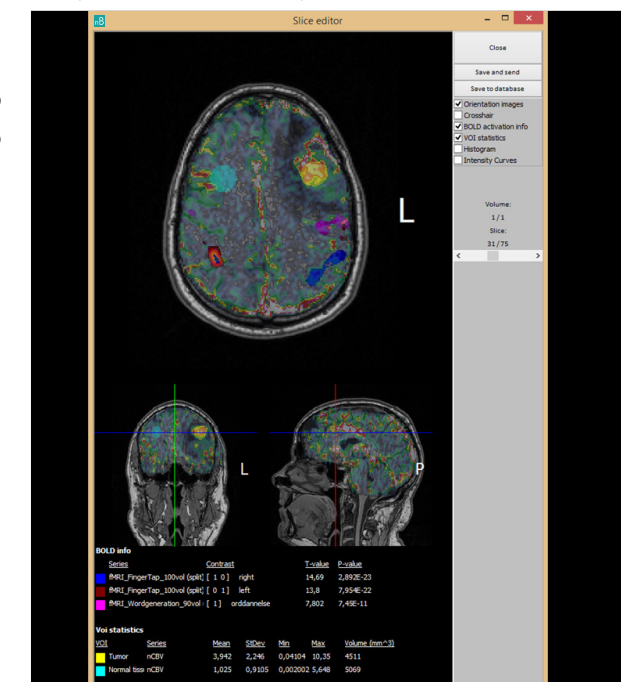
FRANÇAIS

Workflow

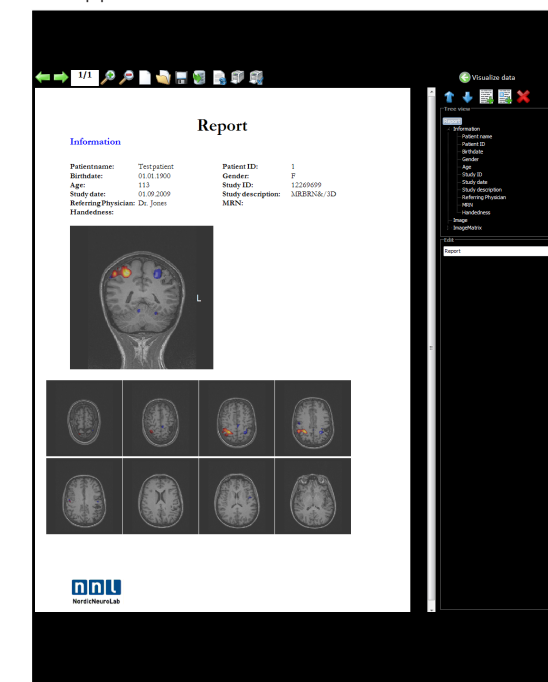
- 1) Chargement des données
  - 1.1 Importer à partir du disque
  - 1.2 Query/Retrie à partir du système PACS
  - 1.3 Sélectionner le patient et la série
  - 1.4 Cliquez droit pour vérifier le type et les paramètres
  - 1.5 Information relative à la licence
  - 1.6 Continuer
- 2) Vérifier la coregistration
- 3) Interactions des résultats
  - 3.1 Données source
  - 3.2 Données dérivées
  - 3.3 Cliquez droit pour interagir
  - 3.4 Outils de volume d'intérêt
  - 3.5 Interagir avec BOLD, DTI, DSC et DCE
  - 3.6 Cartes d'activation BOLD
  - 3.7 Fusionner les résultats de BOLD/DTI/DSC/DCE avec des données structurales pour les systèmes de navigation chirurgicale
  - 3.8 Charger des données supplémentaires
- 4) Cliquez droit dans la MPR pour ouvrir la visionneuse de coupes
- 5) Rapport



4) Right click in MPR to open slice viewer  
Cliquez droit dans la MPR pour ouvrir la visionneuse de coupes



5) Report  
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<sub>trans</sub>), rate constant (K<sub>ep</sub>), plasma volume (V<sub>p</sub>), fractional volume (V<sub>e</sub>), time to peak (TTP), 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<sub>trans</sub>, K<sub>ep</sub>, V<sub>p</sub> and V<sub>e</sub>) 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.
- Bolus arrival time could slightly differ in different regions of the brain, however for DSC and DCE analysis, mean bolus arrival time from all the voxels has been used. An option has been provided to modify the bolus arrival time.
- DCE maps are computed using extended kinetic Tofts model. Two options of signal conversion Delta SI and SPGR (Spoiled gradient echo sequences) are available with SPGR as the default option. Delta SI signal conversion should be used if results using SPGR are not satisfactory.
- Noise level should be verified before starting DCE analysis. Noise is set to manual by default for DCE module.

## FRANÇAIS

**Utilisation prévue**  
nordicBrainEx est un logiciel de visualisation et de traitement avancés, mettant principalement l'accent sur la production d'algorithmes conçus pour l'analyse des données d'IRM fonctionnelle du cerveau. Le logiciel fonctionne sur un PC standard et peut être utilisé avec des données et des images acquises au moyen des dispositifs et modalités d'imagerie conformes à la norme DICOM.

Le logiciel est destiné à être utilisé par du personnel médical, tel que des radiologues ou des techniciens médicaux, formés aux méthodes fournies par l'application. Afin de mieux satisfaire ce groupe d'utilisateurs, le logiciel propose un workflow facile d'utilisation, ainsi qu'une interface graphique intuitive pour l'utilisateur.

**Indications d'emploi**  
nordicBrainEx fournit des fonctionnalités d'analyse et de visualisation pour données dynamique d'IRM du cerveau, présentant les propriétés et les paramètres dérivés dans un contexte cliniquement utile.

**IRMf BOLD :** l'analyse IRMf BOLD est utilisée pour faire ressortir de petites changements de susceptibilité magnétique dans des zones où le flux sanguin est altéré en raison d'une activité neuronale.

**DTI :** l'analyse de diffusion est utilisée pour visualiser des propriétés locales de diffusion des molécules d'eau à partir de données d'IRM pondérées en diffusion. Le traçage de fibres utilise la dépendance directionnelle de la diffusion pour afficher la structure de la substance blanche dans le cerveau.

**DSC :** calculs des paramètres de perfusion, qui fournissent des informations sur la structure et les caractéristiques des vaisseaux sanguins. Parmi ces cartes se trouvent 'blood volume', 'blood flow', 'time to peak', 'mean transit time' et 'leakage'.

**DCE :** calculs des paramètres de perméabilité fournissant des informations concernant la perméabilité vasculaire et le volume intra et extravasculaire. Parmi ce type de cartes on trouve notamment l'aire sous la courbe (AUC), le coefficient de transfert de volume (K<sub>trans</sub>), la constante de vitesse (K<sub>ep</sub>), le volume de plasma (V<sub>p</sub>), le volume fractionné (V<sub>e</sub>), le temps jusqu'au pic (TTP), le pic, le remplissage et l'élimination.

**Configuration requise**  
nordicBrainEx est une application de 32 bits et doit être exécutée sur un ordinateur répondant aux exigences minimales suivantes :

- Système d'exploitation :
  - Windows 7, 8.1 ou 10.
- Hardware :
  - Processeur Core i3 2.0 GHz (ou équivalent)
  - 4 GB RAM

- 200 MB d'espace libre sur le disque dur + 2 GB d'espace supplémentaire pour les images (de l'espace devra être ajouté sur le disque dur au fur et à mesure que les besoins augmentent en termes de stockage des images).
- Moniteur 1280 x 1024 ou résolution supérieure.



### Mises en garde

- Pour les États-Unis d'Amérique: la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur demande d'un médecin ou d'un technicien médical.
- La performance de la coregistration automatique de nordicBrainEx dépend de la qualité inhérente des données et du degré d'artefacts/de mouvements dans l'ensemble de données. Par conséquent, la coregistration ne peut pas corriger de façon correcte des artefacts ou des mouvements. Si le résultat varie de façon significative par rapport au résultat attendu (+/- 10 mm ou 10 degrés), une mise en garde sera envoyée par nordicBrainEx. Il est toutefois important d'être conscient du fait que l'utilisateur doit toujours s'assurer de l'exactitude de la coregistration.
- Lorsque nordicBrainEx visualise les cartes statistiques BOLD après l'analyse du modèle linéaire généralisé BOLD, le seuil est défini à 40% du maximum de la valeur-t pour chaque contraste. L'utilisateur doit faire des ajustements si nécessaire. En général, si le seuil est trop élevé, les zones activées par les neurones risquent d'être ignorées. Si le seuil est trop bas, le résultat inverse peut être obtenu: des zones trop grandes présentant une activité neuronale.
- La performance de l'analyse BOLD dépend en général largement de la qualité des données entrées et de 'design' définie. Si le 'design' n'a pas été correctement définie par rapport au protocole d'acquisition et de stimulation, les résultats pourraient être différents des résultats attendus.
- La performance de l'analyse DTI dépend de la définition correcte de la configuration des gradients de diffusion. Si ces paramètres n'ont pas été définis correctement par rapport au protocole d'acquisition, les résultats pourraient être différents des résultats attendus.
- La performance du traçage de fibres dépend en général largement de la qualité des données entrées et des limites de l'analyse. L'analyse peut notamment échouer à reconstruire correctement des structures où les voies de diffusion se chevauchent (croisement/contact). Les résultats doivent donc être interprétés avec précaution car les tracés de fibres visualisés pourraient ne pas correspondre à de réelles structures de substance blanche.
- La fonctionnalité de segmentation des vaisseaux est une aide à l'identification des vaisseaux dans des cartes de perfusion. Nous ne revendiquons pas la précision de cette méthode pour identifier réellement les vaisseaux.
- Les cartes de volume sanguin et le flux sanguin de nordicBrainEx peut être normalisées basé sur une segmentation automatique des tissus sains, à la fois la matière blanche et grise. Cet algorithme de segmentation exige des données brutes d'qualité suffisante afin de permettre l'identification de différentes classes de tissus. Si estimé correctement, les images normalisées résultant devraient avoir des valeurs proches de un dans les tissus sains et doivent être évaluées avec soin.
- Les algorithmes de correction de fuites ('leakage correction'), de segmentation de vaisseaux, et de normalisation ne sont pas déterministes et ne fourniront pas nécessairement des résultats identique à chaque fois qu'ils sont exécutés. Leurs écarts-types relatifs sont inférieurs à +/- 10%.
- La précision des mesures de distance et de volume dépend de la résolution de l'écran et la taille des voxels de l'ensemble données. Dans des conditions normales, les incertitudes de ces paramètres sont inférieures à 1 mm et 2%, respectivement.
- Dans l'analyse DSC et DCE, l'utilisateur doit vérifier la résolution temporelle, car la valeur extraite de l'entête DICOM peut être incorrecte.
- La fonction d'entrée artérielle (AIF) dans une population est utilisée pour l'analyse de perfusion DCE. Deux courbes AIF prédéfinies (l'une possédant un pic plus marqué que l'autre), calculées sur la base de données approximatives sur la population, sont disponibles. Sélectionnez AIF-1 (possédant le pic plus marqué) comme option par défaut ; si les résultats ne sont pas satisfaisants, il est recommandé d'analyser à nouveau les données avec AIF-2. Les cartes DCE (K<sub>trans</sub>, K<sub>ep</sub>, V<sub>p</sub> et V<sub>e</sub>) dépendent de l'AIF sélectionnée.
- Lors de l'utilisation de l'AIF définie par l'utilisateur dans l'analyse DCE, la forme doit être vérifiée par l'utilisateur.
- Le temps d'arrivée du bolus peut varier légèrement dans différentes régions du cerveau, mais le temps moyen d'arrivée du bolus à partir de l'ensemble des voxels est utilisé dans le cas des analyses DSC et DCE. Une option permettant de modifier le temps d'arrivée du bolus est fournie.
- Les cartes DCE sont calculées grâce à un modèle de Toft cinétique étendu. Deux options de conversion de signal, Delta SI et SPGR (séquence d'écho de gradient avec spoiler), sont disponibles. L'option par défaut est SPGR. Veuillez procéder à la conversion de signal Delta SI si les résultats obtenus à l'aide de l'option SPGR ne sont pas satisfaisants.
- Le niveau de bruit doit être vérifié avant de débiter l'analyse DCE. Sur le module DCE, le bruit est réglé par défaut sur manuel.