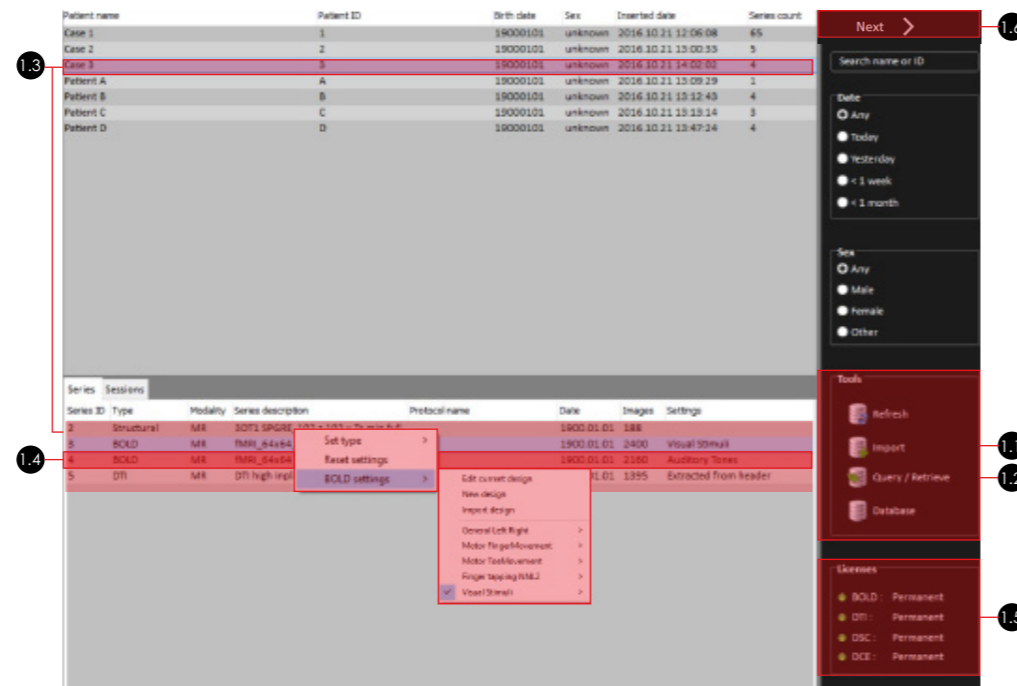


ENGLISH

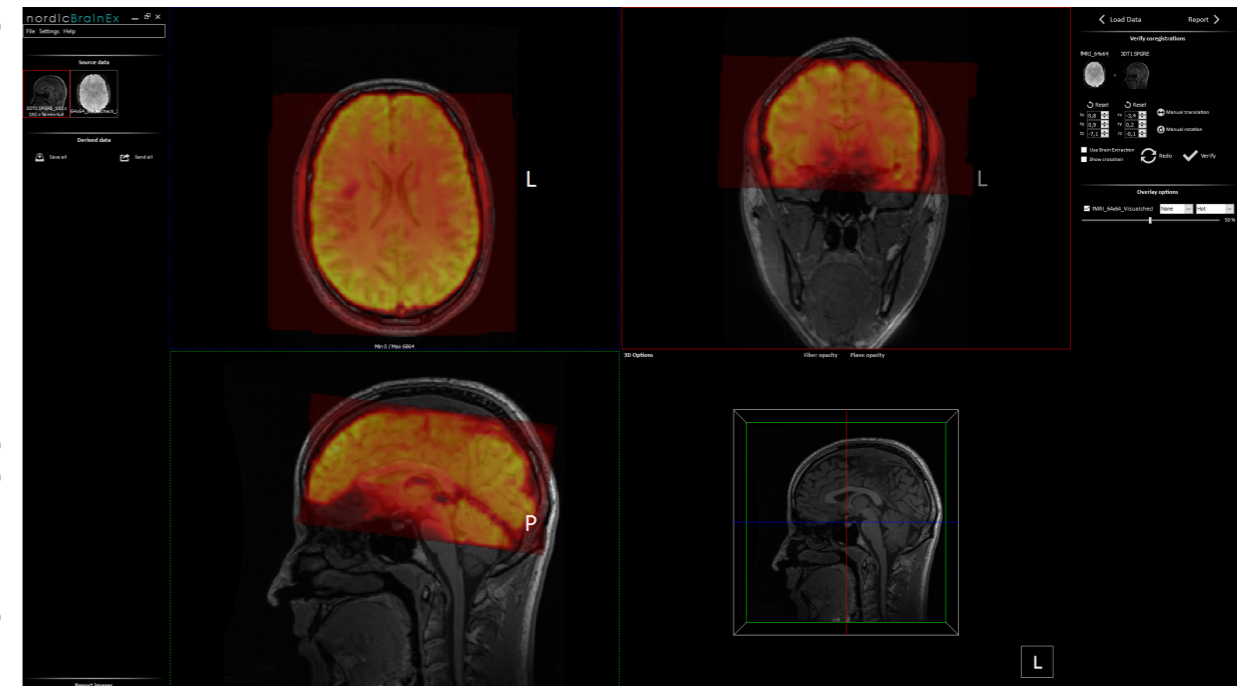
Workflow

- 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

1) Load data
Daten laden



2) Verify coregistration
Co-Registrierung überprüfen

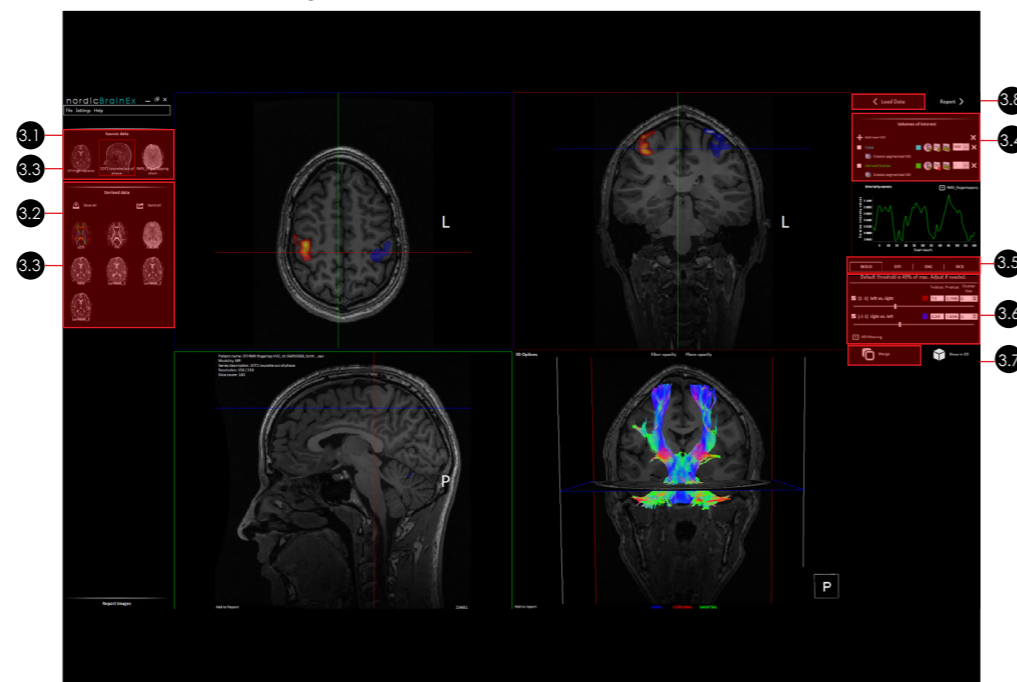


DEUTSCH

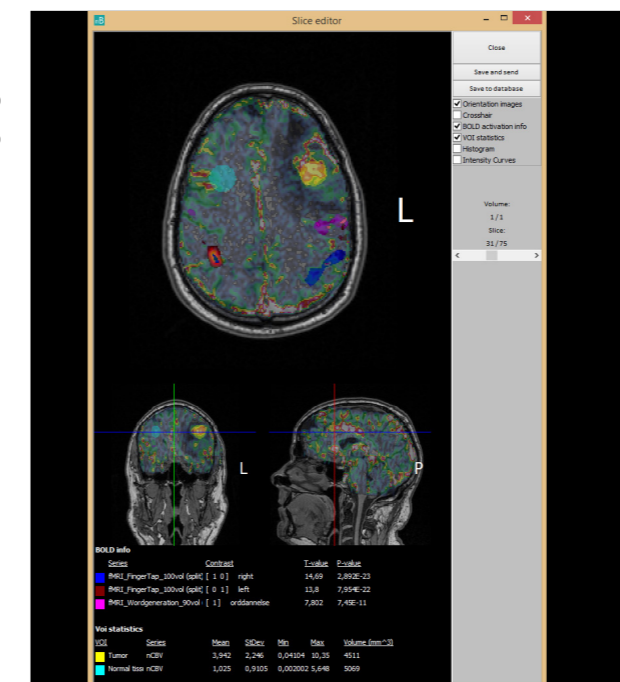
Workflow

- 1) Daten laden
 - 1.1 Vom Datenträger importieren
 - 1.2 Vom PACS abfragen/abrufen
 - 1.3 Patient und Serie auswählen
 - 1.4 Rechtsklicken, um Typ und Einstellungen zu überprüfen
 - 1.5 Lizenz Informationen
 - 1.6 Fortfahren
- 2) Co-Registrierung überprüfen
- 3) Interaktion mit den Ergebnissen
 - 3.1 Ausgangsdaten
 - 3.2 Berechnete Daten
 - 3.3 Zur Interaktion mit der rechten Maustaste klicken
 - 3.4 Werkzeuge für das interessierende Volumen verwenden
 - 3.5 Interaktion mit BOLD, DTI, DSC und DCE
 - 3.6 BOLD-Aktivierungsdarstellungen
 - 3.7 Fusionieren die BOLD-/DTI-/DSC-/DCE-Ergebnisse mit strukturellen MRT für Neuronavigation.
 - 3.8 Zusätzliche Daten laden
- 4) Durch Rechtsklicken auf die MPR den Schicht-Viewer öffnen
- 5) Bericht

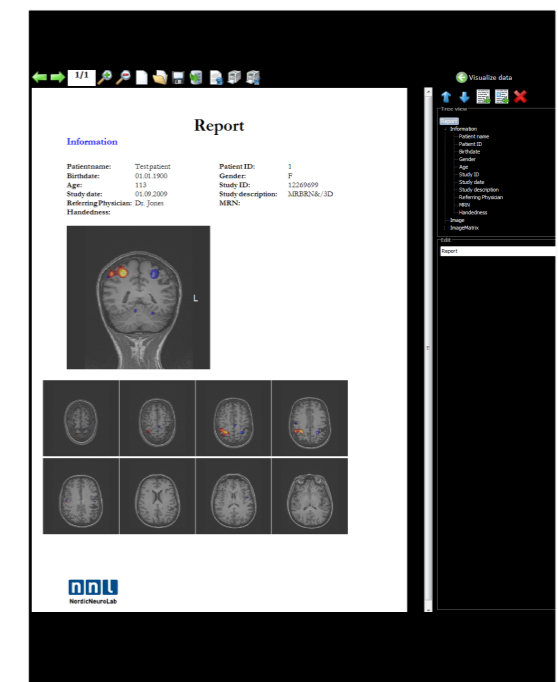
3) Result interaction
Interaktion mit den Ergebnissen



4) Right click in MPR to open slice viewer
Durch Rechtsklicken auf die MPR den Schicht-Viewer öffnen



5) Report
Bericht



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 (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_{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.
- 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.

DEUTSCH

Vorgesehener Verwendungszweck
nordicBrainEx ist eine leistungsfähige Software zur Visualisierung und Datenverarbeitung mit Algorithmen, die schwerpunktmäßig für die Analyse funktioneller MR-Daten des Gehirns vorgesehen sind. Die Software ist für die Anwendung auf Standard-PC-Workstations ausgelegt und kann für Daten und Bilder verwendet werden, die über DICOM-konforme bildgebende Systeme und Modalitäten akquiriert wurden.

Die Software ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal, wie z. B. Radiologen oder medizinisch technische Assistenten vorgesehen, die in den in dieser Anwendung enthaltenen Methoden geschult sind. Um dieser Benutzergruppe am besten gerecht zu werden, beruht die Software auf einem benutzerfreundlichen und effizienten Workflow und bietet darüber hinaus eine intuitive Benutzeroberfläche.

Anwendungsbereiche
nordicBrainEx bietet Analyse- und Visualisierungsfähigkeiten für dynamischen MRI-Daten des Gehirns, indem es die abgeleiteten Eigenschaften und Parameter in einem klinisch nützlichen Kontext präsentiert.

BOLD: Die BOLD-fMRI-Analyse dient zur Hervorhebung kleiner Änderungen der magnetischen Suszeptibilität im menschlichen Gehirn, die in Bereichen stattfinden, in denen es infolge von neuronaler Aktivität zu Veränderungen des Blutflusses kommt.

DTI: Die Diffusionsanalyse dient zur Visualisierung lokaler Wasser-Diffusionseigenschaften, die von der Analyse diffusionsgewichteter MRT-Daten stammen. Mit Hilfe der Traktografie wird die Struktur weißer Substanz im Gehirn sichtbar gemacht, indem die drektionale Abhängigkeit der Diffusion ausgenutzt wird.

DSC: Ermöglicht die Berechnung von Perfusionsparametern, die Informationen über die Struktur und Eigenschaften von Blutgefäßen liefern. Beispiele für derartige Darstellungen sind Blutvolumen, Blutfluss, Zeit bis zum Maximum, mittlere Durchflusszeit und Permeabilität.

DCE: Die Berechnungen von Durchlässigkeitsparametern liefern Informationen zur Gefäßdurchlässigkeit und zum intra- und extravaskulären Volumen. Beispiele solcher Kartierungen sind der Bereich unterhalb der Kurve (AUC), der Volumenübergangskoeffizient (K_{trans}), die Geschwindigkeitskonstante (K_{ep}), das Plasmavolumen (V_p), das Fraktionsvolumen (V_e), die Zeitspanne bis zum Maximum (TTP), das Maximum, die positive Flügelverwindung und die negative Flügelverwindung.

Systemanforderungen
nordicBrainEx ist eine 32-Bit-Anwendung und muss auf einem Computer verwendet werden, der den folgenden minimalen Anforderungen genügt:

- Betriebssystem:
 - Windows 7, 8.1 oder 10.

- Hardware:
 - Core i3 2.0 GHz Prozessor (oder gleichwertig).
 - 4 GB RAM.
 - 200 MB freier Festplatten-Speicherplatz und zusätzlich 2 GB Speicherplatz für Bilder (die Speicherkapazität der Festplatte muss u. U. erhöht werden, wenn mehr Bilder gespeichert werden sollen).
 - Monitor mit einer Auflösung von mindestens 1280 x 1024.



Warning

- Der Verkauf dieses Systems ist für US-Kunden laut Gesetz nur an einen Arzt oder einen medizinisch-technischen Assistenten oder in dessen Auftrag zulässig.
- Die Effizienz des automatischen Co-Registrationsalgorithmus in nordicBrainEx hängt von der Qualität der Daten und dem Ausmaß an Artefakten/Bewegungen ab. Folglich ist es möglich, dass der Co-Registrationsalgorithmus die Bewegungen und Artefakten nicht korrekt korrigiert. Wenn das Ergebnis stark vom erwarteten Ergebnis abweicht (+/- 10 mm oder +/- 10 Grad), gibt nordicBrainEx eine Warnung aus. Es gilt zu beachten, dass die Richtigkeit der Co-Registrierung vom Benutzer gewährleistet werden muss.
- Wenn nordicBrainEx nach erfolgter BOLD GLM Analyse die BOLD statistical maps visualisiert, wird der Grenzwert auf 40% des Maximums des t-Werts für jeden Kontrast gesetzt. Dieser Wert ist durch den Anwender im Bedarfsfall anzupassen. Im Allgemeinen kann ein zu hoch gesetzter Grenzwert dazu führen, dass Gebiete mit neuronaler Aktivierung ausgeschlossen werden.
- Die Leistung der BOLD-Analyse hängt im hohen Maß sowohl von der Qualität der einfließenden Daten als auch vom festgelegten Design ab. Wenn das Design bezüglich des Akquisitions- und Stimulationsprotokolls nicht korrekt festgelegt wurde, werden u. U. nicht die erwarteten Ergebnisse erhalten.
- Die Leistung der DTI-Analyse hängt von der Konfiguration des Diffusionsgradienten ab. Wenn diese Einstellungen bezüglich des Akquisitionsprotokolls nicht korrekt festgelegt wurden, werden u. U. nicht die erwarteten Ergebnisse erhalten.
- Im Allgemeinen hängt die Leistung der Traktografie-Analyse im hohen Maß sowohl von der Qualität der einfließenden Daten als auch von den Einschränkungen der Analyse ab. Insbesondere bei einer Überlappung der Diffusionswege (Crossing/Kissing) ist die Analyse u. U. nicht in der Lage, die Strukturen korrekt zu rekonstruieren. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist daher mit Vorsicht vorzugehen, da die dargestellten Faserbahnen u. U. nicht den tatsächlichen Strukturen der weißen Substanz entsprechen.
- Die Funktion zur Gefäßsegmentierung ist lediglich als Hilfsmittel zur Identifizierung von Gefäßen in Perfusionssdarstellungen vorgesehen und erhebt nicht den Anspruch, eine genaue Identifizierung von Gefäßen zu ermöglichen.
- Die Blutvolumen- und Blutflusskarten in nordicBrainEx können basierend auf einer automatischen Segmentierung von gesundem Gewebe normalisiert werden. Dies ist sowohl für die weiße als auch die graue Substanz möglich. Dieser Segmentierungsalgorithmus erfordert eine ausreichend gute Datenqualität, um eine Identifizierung der einzelnen Gewebeklassen zu ermöglichen. Wenn korrekt berechnet, sollten die daraus resultierenden normierten Karten im gesunden Gewebe Werte nahe eins aufweisen. Die normierten Karten sollten mit Vorsicht bewertet werden.
- Die Leckkorrektur-, Blutgefäßsegmentierung- und Normalisierungsalgorithmen sind alle nicht-deterministisch. Diese Algorithmen werden also bei wiederholter Verwendung nicht zwingend identische Resultate liefern. Deren relativen Standardabweichung sind kleiner als +/- 10%.
- Die Genauigkeit der Distanz- und Volumenmessungen sind abhängig von der Bildschirmauflösung und der Auflösung /Voxelgröße des Datensatzes. Unter normalen Bedingungen wird die Messunsicherheit dieser Parameter kleiner als 1 mm und 2% betragen.
- Dem Anwender wird empfohlen, bei DSC und DCE Analysen die zeitliche Auflösung zu überprüfen, da der aus den DICOM Daten übernommene Wert falsch sein kann.
- Die arterielle Eingangsfunktion (AIF) der Bevölkerung wird für die DCE-Perfusionsanalyse verwendet. Es sind zwei vordefinierte AIF-Kurven (eine mit einer ausgeprägteren Spitze als die andere) auf Grundlage der approximierten Bevölkerungsdaten verfügbar. Wählen Sie AIF-1 (die mit der ausgeprägteren Spitze) als die Standardaktion aus. Falls die Ergebnisse nicht zufriedenstellend sind, sollten die Daten erneut mit AIF-2 analysiert werden. DCE-Kartierungen (K_{trans}, K_{ep}, V_p und V_e) sind von der Wahl von AIF abhängig.
- Bei der Verwendung von benutzerdefiniertem AIF in der DCE-Analyse, Benutzer muss die Form der Kurve überprüfen.
- Die Bolus-Ankunftszeit könnte sich in verschiedenen Bereichen des Gehirns geringfügig unterscheiden, für DSC- und DCE-Analyse wurden jedoch die Bolus-Ankunftszeit von allen Voxeln verwendet. Es wurde eine Option zur Modifizierung der Bolus-Ankunftszeit bereitgestellt.
- DCE-Kartierungen werden mittels des erweiterten kinetischen Tofts-Modells berechnet. Es sind zwei Optionen für die Signalumwandlung verfügbar, Delta SI und SPGR (Spoiled Gradient-Echosequenzen) mit SPGR als Standardoption. Delta SI-Signalkonvertierung sollte verwendet werden, wenn die Ergebnisse mit SPGR nicht zufriedenstellend sind.
- Der Rauschpegel sollte vor dem Start der DCE-Analyse verifiziert werden. Das Rauschen wird für das DCE-Modul standardmäßig manuell eingestellt.