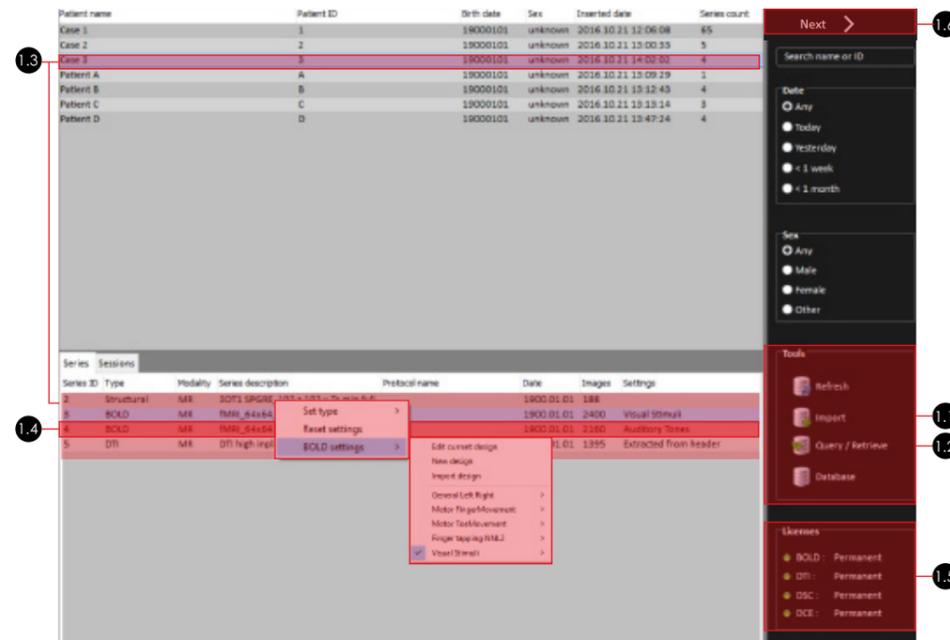


ENGLISH

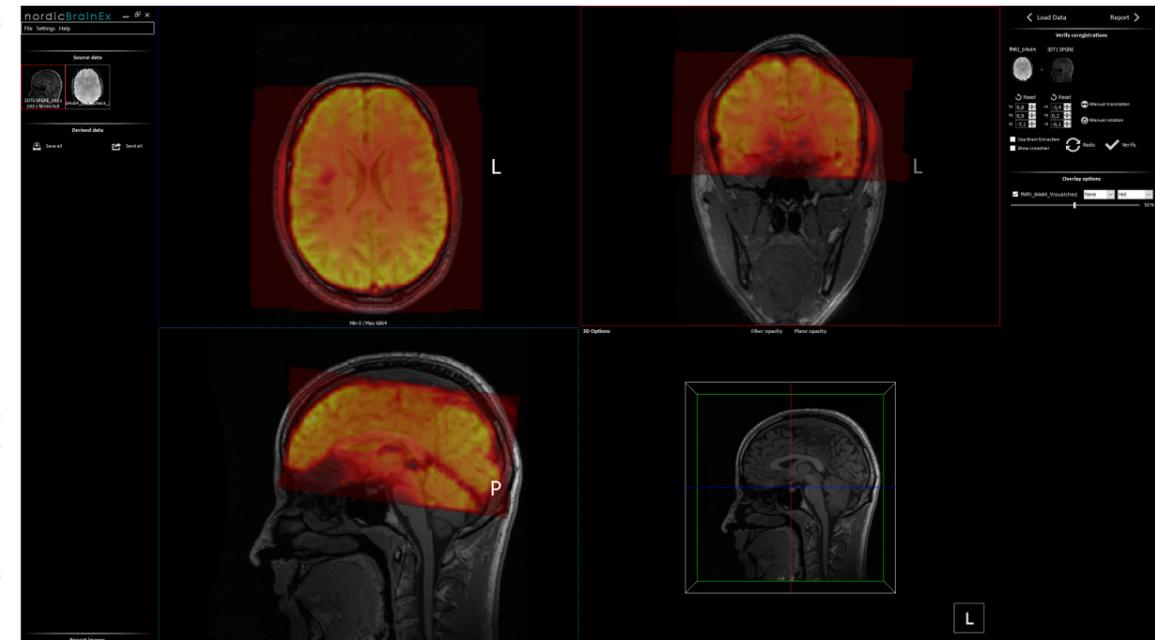
Workflow

- 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  
Cargar datos



2) Verify coregistration  
Verificar coregistro

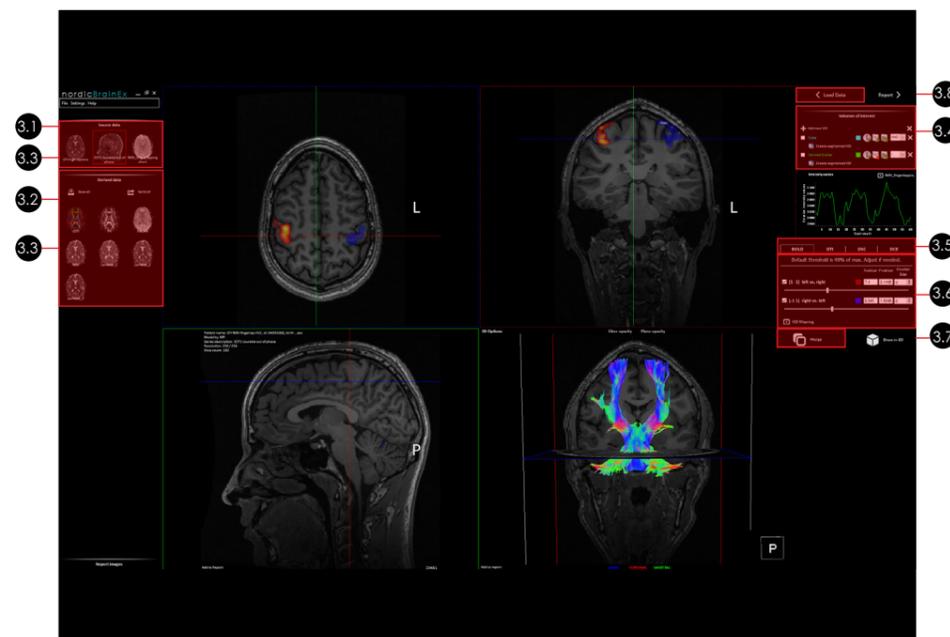


ESPAÑOL

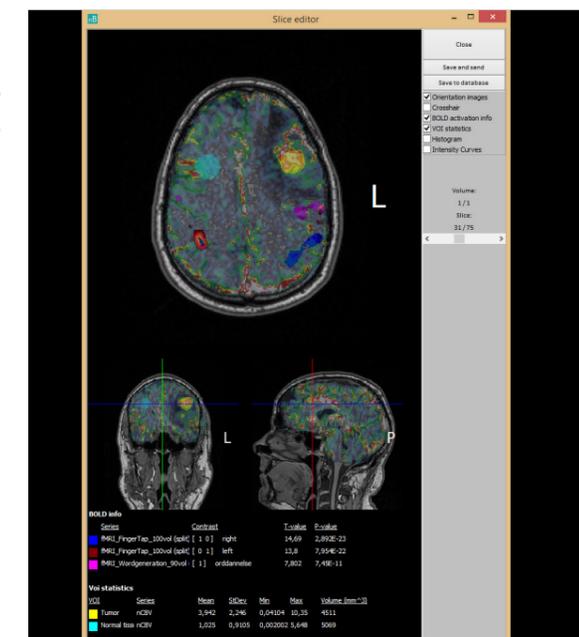
Flujo de trabajo

- 1) Cargar datos
  - 1.1 Importar del disco
  - 1.2 Consultar/recuperar del PACS
  - 1.3 Seleccionar paciente y serie
  - 1.4 Hacer clic con el botón derecho para comprobar el tipo y los ajustes
  - 1.5 Información sobre licencias
  - 1.6 Continuar
- 2) Verificar coregistro
- 3) Interacción con los resultados
  - 3.1 Datos originales
  - 3.2 Datos derivados
  - 3.3 Hacer clic con el botón derecho para interactuar
  - 3.4 Herramienta Volumen de interés
  - 3.5 Interactuar con BOLD, DTI, DSC y DCE
  - 3.6 Mapas de activación de BOLD
  - 3.7 Unir resultados de BOLD-DTI-DSC-DCE con datos estructurales para neuronavegación.
  - 3.8 Cargar datos adicionales
- 4) Hacer clic con el botón derecho en MPR para abrir el visor de cortes
- 5) Informe

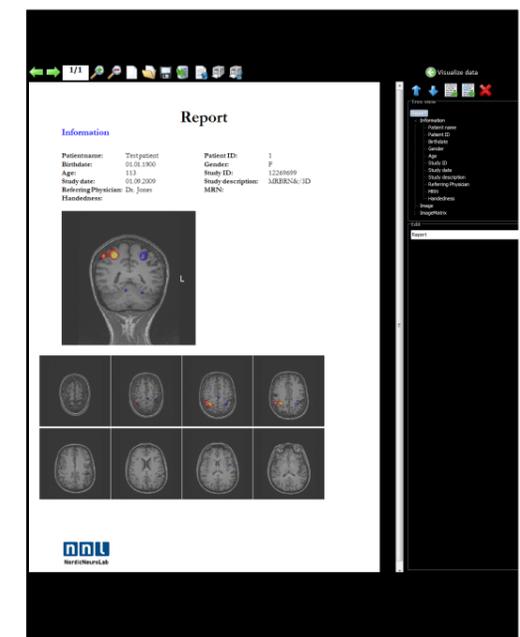
3) Result interaction  
Interacción con los resultados



4) Right click in MPR to open slice viewer  
Hacer clic con el botón derecho en MPR para abrir el visor de cortes



5) Report  
Informe



## 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.

## ESPAÑOL

Uso previsto  
nordicBrainEx es un software de visualización y procesamiento avanzado, centrado en ofrecer algoritmos diseñados para el análisis de datos de RM funcional del cerebro. El software corre en una estación de trabajo tipo PC estándar, lista para utilizar, y funciona con datos e imágenes adquiridos por medio de dispositivos y modalidades de toma de imágenes conformes con el estándar DICOM.

El software está pensado para ser utilizado por personal médico, como radiólogos o técnicos médicos, con formación en los métodos que ofrece la aplicación. Con el objeto de adaptarlo eficazmente a este grupo de usuarios, el software ha sido diseñado expresamente con un flujo de trabajo fácil de usar y simplificado, y con una interfaz gráfica de usuario intuitiva.

Indicaciones de uso  
nordicBrainEx proporciona herramientas para el análisis y la visualización de datos dinámicos de IRM, mostrando los parámetros y las propiedades derivadas de manera útil en un contexto clínico.

BOLD: El análisis BOLD fMRI sirve para resaltar pequeños cambios en la sensibilidad magnética del cerebro humano en zonas con alteraciones de la circulación sanguínea derivadas de la actividad neuronal.

DTI: El análisis de difusión sirve para visualizar las propiedades locales de difusión del agua a partir del análisis de datos de una RM ponderada en difusión. El seguimiento de fibras se sirve de la dependencia direccional de la difusión para visualizar la estructura de la sustancia blanca en el cerebro.

DSC: Cálculo de parámetros asociados a la perfusión que ofrecen información acerca de la estructura y las características de los vasos sanguíneos. Ejemplos de estos mapas son el volumen sanguíneo, el flujo sanguíneo, el tiempo transcurrido hasta el nivel máximo, el tiempo de tránsito medio y la extravasación.

Dinámica del realce de contraste (DCE): Cálculos de los parámetros de permeabilidad que proporcionan información acerca de la permeabilidad vascular y del volumen intravascular y extravascular. Algunos ejemplos de dichos mapas son el área bajo la curva (ABC), el coeficiente de transferencia (K<sub>trans</sub>), la constante de proporción (K<sub>ep</sub>), el volumen plasmático (V<sub>p</sub>), el volumen intersticial (V<sub>e</sub>), el tiempo hasta el pico (TTP), el pico, la tasa de realce y el lavado.

Requisitos del sistema  
nordicBrainEx es una aplicación de 32 bits y debe instalarse en un ordenador que cumpla los siguientes requisitos mínimos:

- Sistema operativo:
  - Windows 7, 8.1 u 10.
- Hardware:
  - Procesador Core i2 de 2.0 GHz (o equivalente).

- 4 GB de RAM.
- 200 MB de espacio libre en el disco duro + 2 GB de espacio adicional para las imágenes (habrá que ampliar el espacio disponible en discos duros a medida que aumenten los requisitos de almacenamiento de imágenes).
- Monitor con una resolución de 1280 x 1024 o superior.



### Advertencia

- Para los clientes de los Estados Unidos, las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a/o por orden de un médico o un técnico médico.
- El rendimiento del coregistro automático en nordicBrainEx depende de la calidad inherente de los datos y del grado de artefactos/movimiento de los mismos. Consecuentemente, el coregistro puede no corregir adecuadamente los artefactos y el movimiento. Si el resultado se desvía en exceso de lo esperado (+/- 10 mm o 10 grados), nordicBrainEx emitirá un aviso, pero es importante recalcar que el usuario ha de ser siempre consciente de la importancia de comprobar la exactitud del coregistro.
- Cuando nordicBrainEx visualiza los mapas estadísticos BOLD después del análisis BOLD GLM, el umbral se establece en el 40% del valor t máximo para cada contraste. El usuario debe hacer ajustes si es necesario. En general, establecer el umbral demasiado alto puede descartar áreas con activación neuronal, mientras que establecer el umbral demasiado bajo puede dar el resultado opuesto, se muestran áreas demasiado grandes con actividad neuronal.
- Por lo general, el rendimiento del análisis BOLD depende en gran medida tanto de la calidad de los datos introducidos como del diseño definido. Si no se ha definido correctamente el diseño con respecto al protocolo de adquisición y estimulación, es posible que los resultados se desvíen del resultado previsto.
- El rendimiento del análisis DTI depende de que se defina correctamente la configuración del gradiente de difusión. Si no se han definido correctamente estos ajustes con respecto al protocolo de adquisición, es posible que los resultados se desvíen del resultado previsto.
- Por lo general, el rendimiento del análisis de seguimiento de fibras depende en gran medida tanto de la calidad de los datos introducidos como de las limitaciones durante el análisis. En concreto, es posible que el análisis no reconstruya correctamente ciertas estructuras en las que las vías de difusión se solapan (se crucen o se rocen). Por consiguiente, es preciso interpretar cuidadosamente los resultados, ya que los tractos visualizados pueden no corresponderse con las estructuras de sustancia blanca reales.
- La función de segmentación de los vasos sanguíneos está pensada como una ayuda para identificar más fácilmente los vasos en los mapas de perfusión, lo que no debe interpretarse como una garantía

de la exactitud de este método para identificar realmente los vasos.

- Los mapas de flujo y volumen sanguíneo cerebral en nordicBrainEx pueden normalizarse en base a una segmentación automática del tejido sano, incluyendo sustancia gris y materia blanca. Los mapas normalizados resultantes deberían tener valores cercanos a uno si han sido estimados correctamente, debiendo ser evaluados con cuidado.
- Los algoritmos para la corrección de la extravasación, la segmentación de los vasos sanguíneos, y la normalización son no-determinísticos y no tienen, necesariamente, que dar un resultado exacto en cada ejecución. La desviación estándar relativa ha de ser menor que un +/- 10%
- La exactitud de las medidas de distancia y volumen dependerán de la resolución de la pantalla, así como de la resolución y el tamaño del vóxel de los datos de origen. En circunstancias normales, el error de medida de dichos parámetros es menor de 1 mm y de un 2%, respectivamente.
- En los análisis DSC y DCE, el usuario debería verificar la resolución temporal, porque el valor extraído desde la cabecera del DICOM puede ser incorrecto.
- La función de entrada arterial (FEA) de la población se utiliza para los análisis de perfusión por DCE. Existen dos curvas de la FEA predefinidas disponibles (una con un pico más marcado que la otra) basadas en datos aproximados de población. Selección la FEA-1 (la que tiene un pico más marcado) como opción predeterminada. Si los resultados no son satisfactorios se deberá volver a analizar los datos con la FEA-2. Los mapas obtenidos de la DCE (K<sub>trans</sub>, K<sub>ep</sub>, V<sub>p</sub> y V<sub>e</sub>) dependen de la selección de la FEA.
- Cuando se utiliza el AIF definido por el usuario en el análisis DCE, la forma de la curva debe ser verificada por el usuario.
- El tiempo de llegada del bolo puede variar ligeramente en distintas regiones del cerebro; no obstante, en los análisis de DSC y DCE se utiliza un tiempo medio de llegada del bolo desde todos los vóxeles. Existe una opción para modificar el tiempo de llegada del bolo.
- Los mapas obtenidos de la DCE se computan empleando el modelo cinético de Tofts extendido. Existen dos opciones de conversión de señal, Delta SI y secuencias EG incoherentes (SPGR). Esta última es la predeterminada. La conversión de señal Delta SI debe utilizarse si los resultados tras utilizar SPGR no son satisfactorios.
- Es necesario verificar el nivel de ruido antes de comenzar con el análisis de DCE. El ruido está ajustado en manual por defecto en el módulo de DCE.