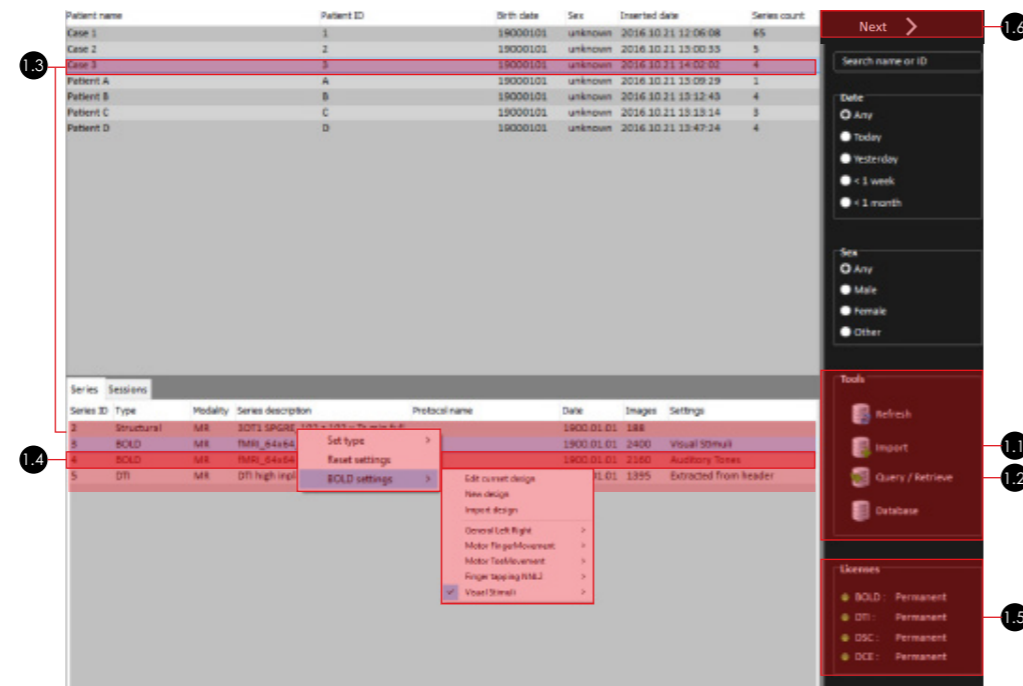


ENGLISH

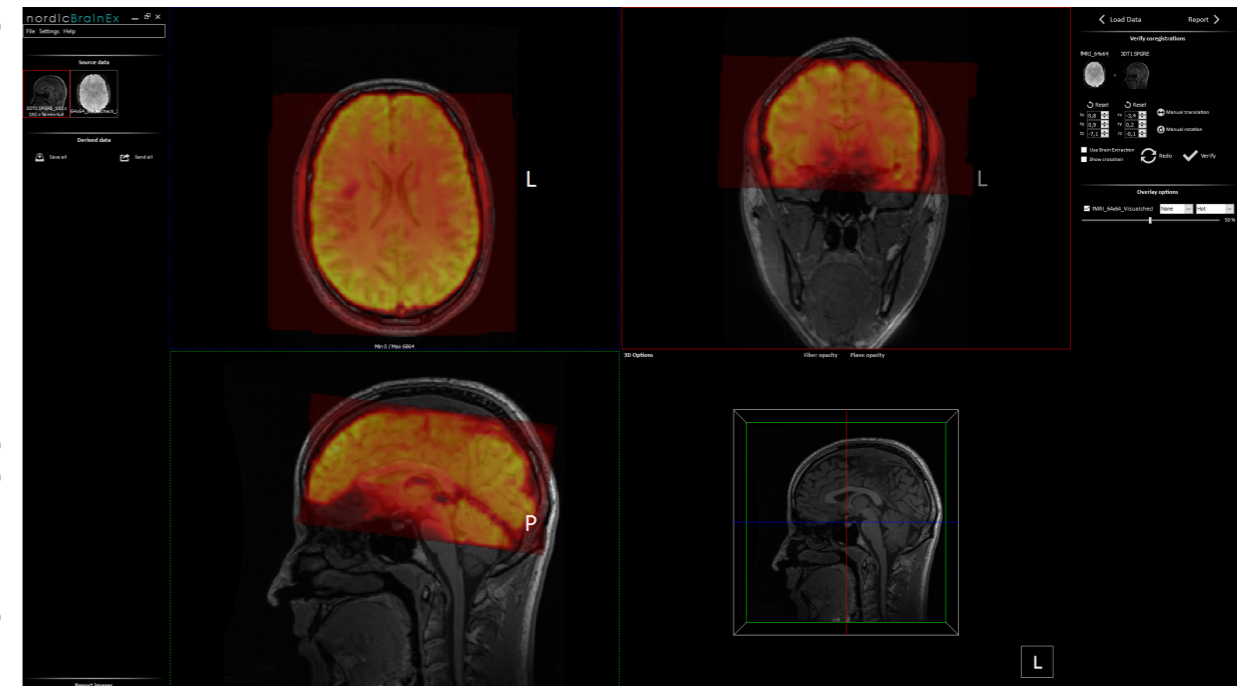
Workflow

- 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  
Ladda data



2) Verify coregistration  
Bekräfta samregistrering

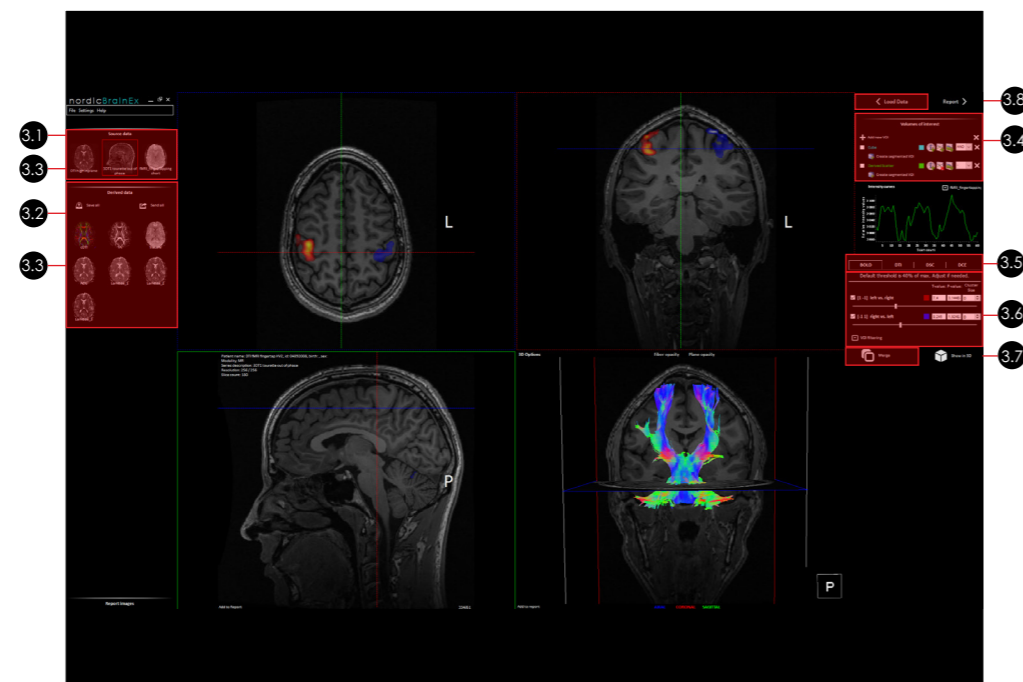


SVENSKA

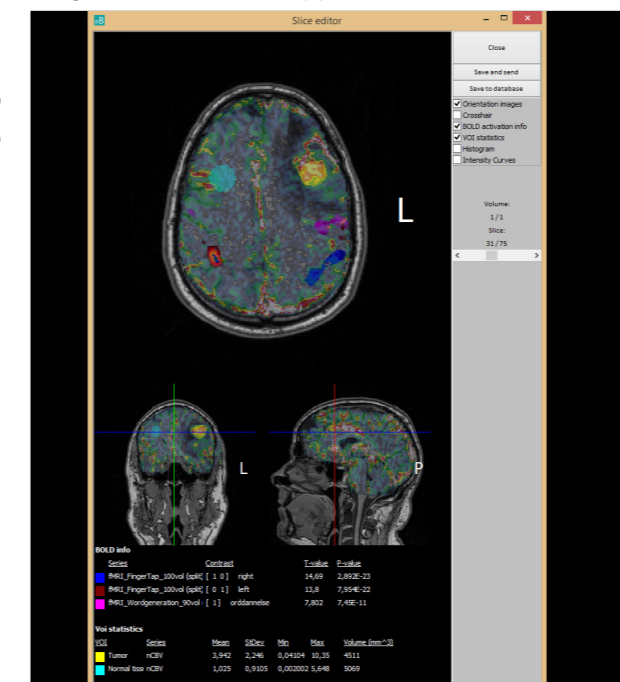
Tillvägagångssätt

- 1) Ladda data
  - 1.1 Importera från disk
  - 1.2 Förfråga/hämta från PACS
  - 1.3 Välj patient och serie
  - 1.4 Högerklicka för att kontrollera typ och inställningar
  - 1.5 Licensinformation
  - 1.6 Fortsätt
- 2) Bekräfta samregistrering
- 3) Resultatinteraktion
  - 3.1 Källdata
  - 3.2 Härladda data
  - 3.3 Högerklicka för att interagera
  - 3.4 Verktyg Fokusvolum
  - 3.5 Interagera med BOLD, DTI, DSC och DCE
  - 3.6 BOLD-aktivering kartor
  - 3.7 Fusionera BOLD-/DTI-/DSC-/DCE-resultat med strukturell serie för neuronavigering
  - 3.8 Ladda ytterliga data
- 4) Högerklicka i MPR för att öppna snittvisare
- 5) Rapport

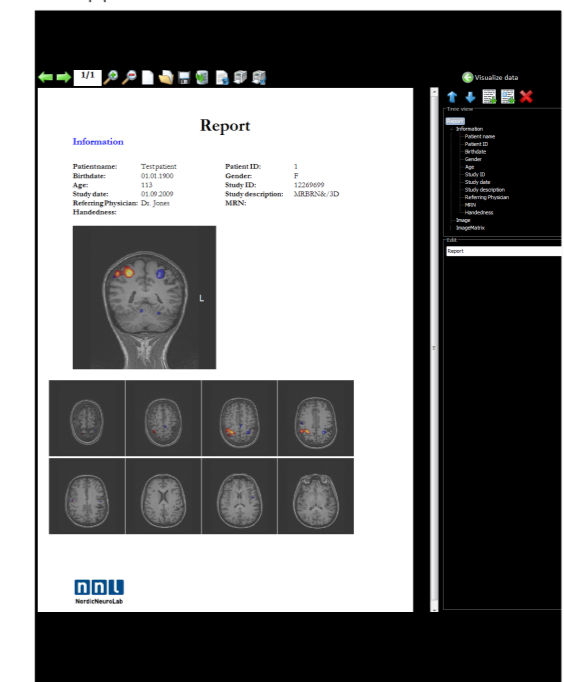
3) Result interaction  
Resultatinteraktion



4) Right click in MPR to open slice viewer  
Högerklicka i MPR för att öppna snittvisare



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.

## SVENSKA

**Avsedd användning**  
nordicBrainEx är ett avancerat program för databehandling och visualisering med särskilt fokus på att tillhandahålla algoritmer för analys av funktionella MR-data av hjärnan. Programmet kan installeras och köras på en vanlig PC och det kan användas med data och bilder som inhämtas via DICOM-kompatibla bildenheter och modaliteter.

Programmet är avsett att användas av medicinsk personal, exempelvis radiologer eller medicintekniker, som är utbildade i de metoder som används i programmet. För att passa denna grupp av användare på bästa möjliga sätt, har det designats för att vara lätt och smidigt att använda med ett intuitivt grafiskt användargränssnitt.

**Indikationer**  
nordicBrainEx tillhandahåller analys och visualisering av dynamiska MRI data i hjärnan, presenterar de härledda egenskaper och parametrar i ett kliniskt användbart sammanhang.

**BOLD:** BOLD fMRT-analys används för att identifiera små skillnader i den mänskliga hjärnans magnetiska mottaglighet, i områden med ett förändrat blodflöde till följd av neuronal aktivitet.

**DTI:** Diffusionsanalys används för att åskådliggöra lokala vattendiffusionsegenskaper genom analys av diffusionsviktade MRT-data. Fibertracking utnyttjar diffusionens riktning beroende för att visualisera den vita substansen i hjärnan.

**DSC:** Beräkningar av perfusionsrelaterade parametrar som ger information om blodkärlens struktur och egenskaper. Exempel på dessa kartor är mängden blod, blodflöde, tid-till-topp, genomsnittlig transitid och läckage.

**DCE:** Beräkning av permeabilitetsparametrarna ger information om vasculär permeabilitet och intra- och extravaskulär volym. Exempel på sådana kartor är area under kurvan (AUC), volymöverföringskoefficient (K<sub>trans</sub>), taktkoefficient (K<sub>ep</sub>), plasmavolym (V<sub>p</sub>), bråkvolum (V<sub>e</sub>), tid till höjdpunkt (TTP), höjdpunkt, in-spolning, och ursköjning.

**Systemkrav**  
nordicBrainEx är en 32-bitars applikation och måste köras på en dator som möter följande minimumkrav:

- Operativsystem:
  - Windows 7, 8.1 eller 10.
- Maskinvara:
  - Core i3 2.0 GHz processor (eller mots-

- 4 GB RAM-minne.
- 200 MB ledigt utrymme på hårddisken + 2 GB extra utrymme för bilder (öka kapaciteten på hårddisken om lagringsbehovet av bilder ökar).
- Skärm med upplösning på 1280 x 1024 eller högre.



- **Varning**
  - Enligt federal lagstiftning i USA ska försäljning av denna utrustning till kunder i USA endast ske av läkare eller på läkares inrådan, eller av medicintekniker.
  - Prestandat för den automatiska samregistreringen i nordicBrainEx är beroende av kvaliteten på datan och grad av artefakter/rörelse in the dataseten. Som följd kan samregistreringen misslyckas att korrigera för rörelse och artefakter. Om resultaten avviker extremt från den förväntade resultat (+/- 10 mm eller 10 grader), kommer nordicBrainEx ge ut en varning, men det är viktigt att vara medveten om att användaren alltid måste säkerställa att samregistreringen är korrekt.
  - När nordicBrainEx visualiserar BOLD statistiska kartor efter BOLD GLM analysen är tröskeln inställd på 40% av det maximala t-värdet för varje kontrast. Användaren måste göra justeringar om det behövs. Generellt sett kan för hög tröskel bortkasta områden med neuronaktivisering, medan inställningen av för låg tröskel kan ge motsatt resultat, för stora områden som visas med neuronaktivitet.
  - Hur effektiv BOLD-analysen är beror vanligtvis i hög grad på kvaliteten hos indata och på den definierade designen. Om designen har inte definierats korrekt med hänsyn till förvärvs- och stimuleringsprotokoll, kan resultaten avvika från det förväntade resultatet.
  - DTI-analysens tillförlitlighet är beroende av att diffusionsgradientens konfiguration har definierats korrekt. Om dessa inställningar inte har definierats korrekt med hänsyn till förvärvsprotokollet, kan resultaten avvika från det förväntade resultatet.
  - Fibertracking-analysens tillförlitlighet är vanligtvis starkt beroende av både kvaliteten på indata och av analysens begränsningar. Det är särskilt stor risk att analysen misslyckas med att på ett korrekt sätt rekonstruera strukturer där diffusionsbanor överlappar varandra (korsar/möts). Därför bör man iaktta försiktighet vid tolkning av resultat då de visualiserade fiberbanorna eventuellt inte stämmer överens med den vita substansens faktiska struktur.

- Kärsegmenteringens funktionalitet är avsedd som ett stöd vid identifiering av kärl på perfusionskartor och inga utfästelser görs vad gäller metodens tillförlitlighet för att identifiera faktiska kärl.
- De blodvolym- och blodflödeskartor i nordicBrainEx kan normaliseras med en automatisk segmentering av frisk vävnad, både för vit- och gråsubstans. Denna segmenteringsalgoritm kräver rådata med tillräcklig kvalitet för att kunna identifiera de olika vävnaderna. De normaliserade bilderna borde ha värden nära till ett för opåverkad vävnad med korrekt uppskattning, och borde evalueras med omsorg.
- Korrigering för läckage, segmentering av kärl, och normaliseringsalgoritmer är icke deterministiska och kommer inte nödvändigtvis tillhandahålla identisk utmatning varje gång de körs. Deras relativ standardavvikelse är mindre än +/- 10 %.
- Hur exakt mätningar på avstånd och volym är berorende på skärmens upplösning och voxelstorleken på datasetet. Under vanliga förhållanden är avvikelser hos de parametrarna mindre än två 1mm respektive 2%.
- För DSC och DCE analys, användaren bör bekräfta tidsupplösningen då det värdet som extraheras automatiskt från DICOM headern kan vara inkorrekt.
- Populationsbaserad arteriell ingångsfunktion (AIF) används för DCE perfusionsanalys. Två fördefinierade AIF kurvor (en med skarpare topp än den andra), baserad på approximerade populationsdata, är tillgängliga. Välj AIF-1 (den med skarpare topp) som standard alternativ, om resultatet är inte tillfredställande, borde man analysera om data with AIF-2. DCE kartorna (K<sub>trans</sub>, K<sub>ep</sub>, V<sub>p</sub> och V<sub>e</sub>) är beroende av valet för AIF.
- Vid användning av användardefinierad AIF i DCE analys, måste kurvans form verifieras av användaren.
- Bolus ankomsttid kan variera en aning i olika delar av hjärnan, men för DSC och DCE analys, används den genomsnittliga bolus ankomsttid från alla voxel. En val är försedd för att modifiera bolus ankomsttiden.
- DCE kartorna är beräknade med den utvidgad Tofts modell. Två val för signalomvandling Delta SI och SPGR (Spoiled gradient echo sequence) är tillgängliga med SPGR som standardval. Delta SI signalomvandling borde användas enbart när resultat inte tillfredställande med SPGR.
- Brusnivå borde verifieras innan DCE analys. Brusnivån är satt till manuell för DCE modulen.