## ERRORS FROM PULSE OXIMETER READINGS CAN HARM BLACK PATIENTS

02

A new study co-authored by Roots reveals that a pulse oximeter's error on reading the blood oxygen levels of Black patients could have contributed to a delay in #COVID treatments.

Learn more about these findings and how Sutter is taking a 360-degree approach to improving health equity.



www.Rootsclinic.org / https://tinyurl.com/PulseOximeterStudy

## Law Office of Jonathan Weissglass

1939 Harrison Street, Suite 150-B Oakland, CA 94612 510-836-4200 jonathan@weissglass.com

October 27, 2022

Via U.S. Mail

Dear Purveyors of Pulse Oximeters,

We are writing on behalf of Roots Community Health Center, a non-profit organization headquartered in the City of Oakland that as part of its mission provides medical care to lowincome patients, primarily people of color.

Roots Community Health Center is extremely concerned that despite research showing that pulse oximeters do not properly measure oxygen levels in people with darker skin, there does not appear to have been corrective action taken to remedy this problem. The result is that pulse oximeters continue to provide readings that often overestimate the amount of oxygen in the blood of people with darker skin. In other words, people with darker skin are at risk of seeming to be healthier than they are actually due to inaccurate pulse oximeter readings. The difference is enough to be catastrophic because it can result in a failure to provide life-saving oxygen treatment, for instance to treat Covid-19.

Most recently, on September 29, 2022, the American Journal of Epidemiology published an article entitled "Racial Disparities in Pulse Oximetry Device Inaccuracy and Estimated Clinical Impact on COVID-19." One of the authors is the Chief Executive Officer of Roots Community Health Center, Dr. Noha Aboelata. The article described the results of a study on non-Hispanic Black/African American and non-Hispanic white patients in a large healthcare system in northern California. The study found that pulse oximeters overestimated blood oxygenation in Black patients. This overestimation in turn led to underestimation of the need for hospital admission and treatment. For instance, Black patients were more likely to have hypoxemia (low levels of oxygen) go undetected than white patients.

An earlier study reported in the December 17, 2020 New England Journal of Medicine compared instances where actual oxygen saturation was less than 88 percent with pulse oximeter readings in the range of 92 to 96 percent. For Black patients who had oxygen saturation of 92 to 96 percent on pulse oximeters, the actual oxygen saturation was less than 88 percent approximately 11.5 percent of the time. For white patients who had oxygen saturation of 92 to 96 percent on pulse oximeters, the actual oxygen saturation was less than 88 percent of 92 to 96 percent on pulse oximeters, the actual oxygen saturation was less than 88 percent on 92 to 96 percent on pulse oximeters, the actual oxygen saturation was less than 88 percent only 3.6 percent of the time. That is, Black patients were more than three times as likely as white patients to obtain the inaccurate pulse oximeter oxygen reading of less than 88 percent. Although this earlier study did not look at admission and treatment differentials, it is well known in this Covid era that the difference between an oxygen level of 88 percent and 96 percent (or even 92 percent) can be the difference between being rushed to the hospital and staying at home and between receiving oxygen treatment or not.

Purveyors of Pulse Oximeters October 27, 2022 Page 2

As one of many purveyors of pulse oximeters to whom we are sending this letter, these results should cause you to re-design your product to eliminate the disparities or at least, as an interim measure, to provide sufficient warning about this problem so corrective steps can be taken by health providers and the general public. As far as Roots Community Health Center can tell, you have done neither. We invite you to respond to this letter with any steps you have taken and any suggestions you have about how to resolve this issue.

Failing that, Roots Community Health Center and potentially others intend to bring a lawsuit raising the following three claims: First, a claim under California Business and Professions Code §17200, *et seq.*, for unlawful business acts and practices for misbranding FDA-approved pulse oximeters in violation of California Health & Safety Code §111330, which provides: "Any drug or device is misbranded if its labeling is false or misleading in any particular." Labeling that fails to adequately explain the discrepancies in measurement for people with darker skin is false or misleading. Second, with respect to pulse oximeters that are not FDA approved, a claim under California Business and Professions Code §17200, *et seq.*, for unfair business acts and practices based on the same issue. Third, also with respect to pulse oximeters that are not FDA approved, a claim under California Business and Professions Code §17500, *et seq.*, for untrue or misleading statements based on the same issue.

The lawsuit will seek an injunction prohibiting any further sales of the devices at issue and requiring distribution of accurate information, among other relief.

Thank you for your attention to this important matter. We believe this matter should be able to be resolved without the need for litigation. Please respond by November 16, 2022, if you agree; if not, we will begin preparation of a lawsuit. The best way to contact us is by e-mail to jonathan@weissglass.com and dnahealthlaw@gmail.com.

Sincerely,

putter Weissglass

Jonathan Weissglass

Daniel N. Abrahamson

## Certificate of Registration



This Certificate issued under the seal of the Copyright Office in accordance with title 17, *United States Code*, attests that registration has been made for the work identified below. The information on this certificate has been made a part of the Copyright Office records.

hia 1 M

United States Register of Copyrights and Director

Registration Number TXu 2-335-551 Effective Date of Registration: August 31, 2022 Registration Decision Date: September 23, 2022

<ul> <li>Author: Roots Community Health Center Author Created: Ext, photograph(s), artwork Work made for hire: Yes Domiciled in: United States Domiciled in: United States</li> <li>Copyright Claimant: Roots Community Health Center 9255 International Boulevard, #5, Oakland, CA, 94603, United States</li> <li>Imitation of copyright Claim Material excluded from this claim: photograph(s), artwork New material included in claim: text, photograph(s), artwork</li> <li>Rights and Permissions</li> <li>Copanization Name: Cobalt LLP Address: 1912 BONITA AVENUE Berkeley, CA 94704 United States</li> </ul>	Title of Work:	Roots Navigator Training Materials									
uthor         Author:       Roots Community Health Center:         Author Created:       text, photograph(s), artwork.         Work, made for hire:       Yes         Citizen of:       United States         DomicIded in:       United States         DomicIded in:       United States         Copyright Claimant:       Roots Community Health Center         'g25 International Boulevard, #5, Oakland, CA, 94603, United States         imitation of copyright claim	ompletion/Publication										
Author:       Roots Community Health Center:         Author:       Ext, photograph(s), artwork         Work made for hire:       Yes         Citizen of:       United States         Domicited in:       United States         Copyright Claimant:       Roots Community Health Center         Copyright Claimant:       Roots Community Health Center         Sopyright Claimant:       Roots Community Health Center         Material excluded from this claim:       photograph(s), artwork         Imitation of copyright claim:       photograph(s), artwork         New material included in claim:       photograph(s), artwork         Rights and Permissions       cobalt LLP         Organization Name:       Cobalt LLP         Address:       1912 BONITA AVENUE         Berkeley, CA 94704 United States	Year of Completion:	2021			1.11111111111111111111111111111111111					10 トイトナトクローク	
Author Created:       text, photograph(s), artwork         Work made for hire:       Yes         Citizen of:       United States         Domiciled in:       United States         Copyright Claimant:       Roots Community Health Center         Copyright Claimant:       Roots Community Health Center         Organization of copyright claim:       photograph(s), artwork         Material excluded from this claim:       photograph(s), artwork         New material included in claim:       text, photograph(s), artwork         Rights and Permissions       Cobalt LLP         Organization Name:       Cobalt LLP         Address:       Berkeley, CA 94704 United States	uthor <u>.</u>							1913 1 1819 1818 1818			
Copyright Claimant:       Roots Community Health Center         9925 International Boulevard, #5, Oakland, CA, 94603, United States         Limitation of copyright claim:       photograph(s), artwork         Material excluded from this claim:       photograph(s), artwork         New material included in claim:       text, photograph(s), artwork         Rights and Permissions	Author Created: Work made for hire: Citizen of:	text, photograph(s), artwork Yes United States		- 19 アイス 第二・アメディア アンファンク・アイティング アイティー・アイ アンプライン かりまた しょうしょう	ストムデスデンシスシントノベスディングシステレート・ペントングレーン・パイトングランド・パイトングランジング・シントングラングラングシング・シンドレーングラングシングレーンシングレーンシングレーンシングシングシングシングシングシングシングシングシングシングシングシングシング	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	- いてい こうやく かんしん かんしょう しんしょう しんしょう しんしょう しゅうしん しょうしん しょうしょう しんしょう しょうしょう しょうしょう しょうしょう しょうしょう しょうしょう	いってい うちょう アイマンション		- インダンビー・レストイトナンド・ダンプン・クリング・ション・シート	、シング、アングンデザー・シング・アングロンドングングングングングングングングングングングングングングングングングン
9925 International Boulevard, #5, Oakland, CA, 94603, United States .imitation of copyright claim: Material excluded from this claim: photograph(s), artwork New material included in claim: text, photograph(s), artwork Rights and Permissions Organization Name: Cobalt LLP Address: Cobalt LLP Berkeley, CA 94704 United States	- 사업 공공 공격 공격 공격 공격 공격 공격 공격 공격	ぶん くちかん ふちふり くり マスス・マイスト	$(N_{i}^{-1}/2) = (N_{i}^{-1}/2) = (N_{$	1.1.1	1 N 1	3. 1. 3. 17. 3007	1.27		577	2.0	11
Imitation of copyright claim         Material excluded from this claim       photograph(s), artwork         New material included in claim       text, photograph(s), artwork         Rights and Permissions	opyright Claimant					N 12 . N N 12 . N			s s. <del>Site</del>	) (* 	
New material included in claim: text, photograph(s), artwork  Rights and Permissions  Organization Name: Cobalt LLP Address: Cobalt LLP Berkeley, CA 94704 United States		Roots Community Health Center	kland, CA,	94603	(-), ( 	ed St	ates				
Organization Name:       Cobalt LLP Address:         Address:       1912 BONITA AVENUE Berkeley, CA 94704 United States	Copyright Claimant:	Roots Community Health Center 9925 International Boulevard, #5, Oa	3 (2, 6)				ates				インス やくやく シー・ メント さくかく かがく
Organization Name: Cobalt LLP Address: 1912 BONITA AVENUE Berkeley, CA 94704 United States	Copyright Claimant: .imitation of copyright cla	Roots Community Health Center 9925 International Boulevard, #5, Oa	3 (2, 6)				ates	「 ~~~ ~~~ ~~~ ~~~ ~~~ ~~~ ~~~ ~~~~~~~~~		きょうしょう アイロンテレール アイト・テスト 大学 たいしょう かってい しんしょう かんしょう たいしん	インクシアン・ション メンテルフロアン マン・シッシック プロシャン・ション スティング マンション シング
Address: 1912 BONITA AVENUE Berkeley, CA 94704 United States	Copyright Claimant: .imitation of copyright cla Material excluded from this claim:	Roots Community Health Center 9925 International Boulevard, #5, Oa Im	3 (2, 6)				ates	「「「「「」」」、「「」」、「」」、「」」、「」、「」、「」、」、「」、「」、」、「」、」、「」、」、「」、」、「」、」、」、、」、		くっちょう プログラム かいかい きょうき かけんごう あまい バイモックション ひょうしん しょうしょう しょうしょう しょうしょう しょうしょうしょう しょうしょうしょう	イトアルアル・シート アンド・アンプレル ア・シート アメアスマントロート アンド・トレート アンア・アルマン マンド・アンドン アンディング ディー・アンド アンディング アンド・ア
Certification	Copyright Claimant: .imitation of copyright cla Material excluded from this claim: New material included in claim:	Roots Community Health Center 9925 International Boulevard, #5, Oa Im photograph(s), artwork text, photograph(s), artwork	3 (2, 6)				ates and a second s	「「、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	、1000年に、1000年になる。1000年に、1000年では1000年に、1000年に、1000年に、1000年に、1000年に、1000年に、1000年に、1000年に、1000年に、1000年に	ストレイトア ステレス かいかん キャイス 大学人 あたい ステム アンドロード	インアンアン・ション・フル・スクラン ガン・ション マリズク ション・ディング アンドレイ シング ディング アンド・アンドラン ディング アンディング マングラン マングラン マングラン アンディング
2代の含め、火筋を防めし、減少さんの多なのない。物料、なりやいくの構成したがないためになった。ここにはないためで、ためやくしたがないためでもなります。 2013年の次の時代であるなどであると、「ないないないない」である。ここでは、ここではないです。ここにはないためで、ここである。 2013年の次のないなどであるなどであると、「ないないないないない」であるようのです。ここではないためです。ここである。ここである。	Copyright Claimant: Imitation of copyright cla Material excluded from this claim: New material included in claim: Rights and Permissions Organization Name:	Roots Community Health Center 9925 International Boulevard, #5, Oa <b>Im</b> photograph(s), artwork text, photograph(s), artwork Cobalt LLP 1912 BONITA AVENUE	3 (2, 6)					こう、うちょうかいのいたいではないでいたが、このできょうというです。 マンド・マンド・マンド・マンド・マンド・マンド・マンド・マンド・マンド・マンド・	こうかい たいしょう うちょう たいしょう かいしょう アイス かいかい かいかく たいかい ちゅうきょう うちょう ひょうかい ひょうかい かいかい かいかい しょう たいかい かいかい しょうしょう かいしょう ちょうしょう ちょう	きょうゆう インボン・ボール・アイト きかく きかかい バイド・バイアン ちゅうしょう きょうせい ひょう しょうしゅう かくかい しょうしん しょうしょう しょうしょう しょうしょう しょうしょう しょうしょう しょうしょう しょうしょう	イトアルアス・ション アメリア ハンガン いろえ ション アメリアス リンバー デンマ オマングライション・ション アレイ・ション ひんかい いんかい いっかん さんごう ひんかい ション・マン マンマン
	Imitation of copyright cla Material excluded from this claim: New material included in claim: Rights and Permissions Organization Name:	Roots Community Health Center 9925 International Boulevard, #5, Oa <b>Im</b> photograph(s), artwork text, photograph(s), artwork Cobalt LLP 1912 BONITA AVENUE	3 (2, 6)					こうしょうかん ひょうしょうかい かいかい しゅうかん うちょう しゅうしょかん ひょうかい かんしょう スクション アイン・アイン かいしょう アイン・アイン かいしょう アイン・アイン アイン・アイン アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・	こうかいていたいであるというというでは、そうなどのでいたできょうというかかでいます。 メリア マスパンボート アンデン・システム しょうかい たいかく かいしょう アンディー かんしょうせい	きょうかく アイロ・クロール かいしょう たいかい ひょうきょう たんかい しょうきょう ひょうかい かくしょう かいしょう しゅうしゅう しゅうしゅう しゅうしゅう しょうしょう しょうしょう しょうしょう アイン・マイン・マイン・マイン・マイン・マイン・マイン・マイン・マイン・マイン・マ	イトアンデス・ション・アン・アンデス かかくぶっ シューア ひんてがた トラント・アンティア たかく アラン・シュア ざんがいた アレート・アンタイ かんがい アン・アンタイ かんかい アンドライン かいしょう アンディング ディング ディング ディング アンド・アン・アンドライン いっかい アンドマイング アンド

Name: Chris Civil Date: August 31, 2022 Page 2 of 2